Schriftenreihe der TMF



O. Rienhoff | S.C. Semler
(Hrsg.)

Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin

Standortbestimmung und Handlungsbedarf in den deutschsprachigen Ländern


Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Schriftenreihe der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e. V.

Band 13

Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Schriftenreihe der TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e. V.

Band 13

O. Rienhoff | S.C. Semler (Hrsg.)

Terminologien und Ordnungssysteme in der Medizin

Standortbestimmung und Handlungsbedarf in den deutschsprachigen Ländern

mit Beiträgen von
F.-J. Bartmann | C. Bauer | K. Bockhorst | P. Brosch | N. Butz | B. Calmer
J. Deitmers | H. Dewenter | D. Diekmann | V. Gertler | C. Geßner | L. Gusky
C. Haas | P. Haas | J. Ingenerf | S.-I. Kim | R. Mützner | O. Rienhoff
R. Röhrig | J. Schenkel | S.C. Semler | J. Stausberg | S. Thun | L. Treinat
S. Weber | J. Wehnert | P. Weil


Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft

Die Herausgeber

Prof. Dr. Otto Rienhoff
Universitätsmedizin Göttingen
Medizinische Informatik
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen

Sebastian C. Semler
TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Charlottenstraße 42
10117 Berlin

MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG
Zimmerstr. 11
10969 Berlin
www.mwv-berlin.de

ISBN 978-3-95466-517-4 (eBook: PDF)

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie;
detaillierte bibliografische Informationen sind im Internet über http://dnb.d-nb.de abrufbar.

Produkt-/Projektmanagement: Frauke Budig, Berlin
Layout & Satz: eScriptum GmbH & Co KG – Publishing Services, Berlin
Herstellung: zweiband.media, Agentur für Mediengestaltung und -produktion GmbH, Berlin

Zuschriften und Kritik an:
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, Zimmerstr. 11, 10969 Berlin, lektorat@mwv-berlin.de

Die Autoren

Dr. Franz-Joseph Bartmann
Ärztekammer Schleswig-Holstein
Bismarckallee 8–12
23795 Bad Segeberg

Christian Bauer
Universitätsmedizin Göttingen
Medizinische Informatik
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen

Kerstin Bockhorst
TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Charlottenstr. 42
10117 Berlin

Dr. Peter Brosch
Bundesministerium für Gesundheit
Abteilung I/B/10 „Leistungsorientierte Finanzierung und Reformpool"
Radetzkystraße 2
1030 Wien
Österreich

Norbert Butz
Bundesärztekammer
Dezernat Telematik
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Bernhard Calmer
Vorstand bvitg e.V.
Cerner Health Services Deutschland
Hadersberg 1
84427 St. Wolfgang

Dr. Jürgen Deitmers
atacama | Software GmbH
Universitätsallee 15
28359 Bremen

Heike Dewenter
Hochschule Niederrhein
FB10 Gesundheitswesen
Reinarzstr. 49
47805 Krefeld

Dr. Daniel Diekmann
ID Information und Dokumentation im Gesundheitswesen GmbH & Co. KGaA
Platz vor dem Neuen Tor 2
10115 Berlin

Volker Gertler
3M Health Information Systems
Sophie-Charlotten-Str. 15
14059 Berlin

Dr. Christof Geßner
gematik
Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
Friedrichstraße 136
10117 Berlin

Linda Gusky
Universitätsmedizin Göttingen
Medizinische Informatik
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen

Dr. Christine Haas
DIMDI Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
Informationssysteme für Arzneimittel und Medizinprodukte (M2)
Waisenhausgasse 36–38a
50676 Köln

Prof. Dr. Peter Haas
Fachhochschule Dortmund
Fachbereich Informatik
Medizinische Informatik
Emil-Figge-Straße 42
44227 Dortmund

PD Dr. Josef Ingenerf
Universität zu Lübeck
Institut für Medizinische Informatik
Ratzeburger Allee 160
23538 Lübeck

Dr. Sang-Il Kim
e-health Suisse
Schwarzenburgstraße 165
3003 Bern
Schweiz

Robert Mützner
Fachhochschule Dortmund
FB Informatik
Emil-Figge-Straße 42
44227 Dortmund

Prof. Dr. Otto Rienhoff
Universitätsmedizin Göttingen
Medizinische Informatik
Robert-Koch-Str. 40
37075 Göttingen

Prof. Dr. Rainer Röhrig
Carl von Ossietzky Universität Oldenburg
Fakultät für Medizin und Gesundheitswissenschaften
Department für Versorgungsforschung
Abteilung Medizinische Informatik
26111 Oldenburg

Dr. Johannes Schenkel
Bundesärztekammer
Dezernat 8
Telemedizin und Telematik
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Sebastian C. Semler
TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Charlottenstr. 42
10117 Berlin

Prof. Dr. Jürgen Stausberg
Kordulastr. 13
45131 Essen

Prof. Dr. med. Sylvia Thun
Hochschule Niederrhein
Informations- und Kommunikationstechnologien im Gesundheitswesen
Reinarzstr. 49
47805 Krefeld

Lars Treinat
ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH
Universitätsstr. 142
44799 Bochum

Dr. Stefanie Weber
DIMDI Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
Medizinische Begriffssysteme M3
Waisenhausgasse 36–38 a
50676 Köln

Jürgen Wehnert
gematik
Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
Friedrichstraße 136
10117 Berlin

Dr. Philipp Weil
Universitätsmedizin Göttingen
Medizinische Informatik
Robert-Koch-Straße 40
37075 Göttingen

Editorial der TMF

Die Notwendigkeit, Daten über die Grenzen individueller IT-Systeme hinweg auszutauschen und zu nutzen, stellt die Patientenversorgung und die medizinische Forschung gleichermaßen vor große Herausforderungen. Hier ist Interoperabilität gefordert – und zwar sowohl bei der Kommunikation von Daten wie bei ihrer inhaltlichen Bewertung. Damit die beteiligten Systeme das Übertragene in gleicher Weise „verstehen“, ist neben der syntaktischen auch eine semantische Standardisierung notwendig.

Seit ihrer Gründung im Jahr 1999 (seinerzeit noch als „Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze“) widmet sich die TMF Fragen der Interoperabilität und der Verwendung standardisierter Terminologien und Vokabulare in der medizinischen Forschung. Einiges hat sich seither bewegt! Auf der Ebene der Datenelemente ebenso wie auf der der Werkzeuge konnte eine Vielzahl von Vereinheitlichungen auf den Weg gebracht werden – auch wenn wir von einer umfangreichen Standardisierung von Forschungsdaten immer noch genauso weit entfernt sind wie von deren weitgehender Integration mit Versorgungsdaten.

So sehen wir im Bereich der Patientenversorgung zwar die zunehmende Verwendung internationaler Standards für die medizinische Dokumentation und Kommunikation, die Fortschritte bei der Verbreitung semantischer Standards sind aber nach wie vor gering. Das liegt nicht zuletzt daran, dass Dokumentationsgewohnheiten nur schwer zu ändern sind und die Einarbeitung und Nutzung internationaler Nomenklaturen einen erheblichen zusätzlichen Aufwand erfordert. Zudem fehlt es auf diesem Gebiet an einer einheitlichen, zwischen verschiedenen Anwendungsdomänen abgestimmten Entwicklungsagenda.

Dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ist daher sehr dafür zu danken, dass es dem Bereich „Standardisierung“ im Frühsommer 2013 einen neuen Impuls gegeben und zu zwei Expertenworkshops eingeladen hat, die eine Bestandsaufnahme der Nutzung von Terminologie-Systemen in Patientenversorgung, medizinischer Forschung und Gesundheitswirtschaft in Deutschland zum Ziel hatten. Die Workshops wurden in Kooperation mit dem Industrieverband Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg), dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) und der TMF unter fachlicher Leitung und Moderation von Prof. Dr. Jürgen Stausberg (München) und Prof. Dr. Otto Rienhoff (Göttingen) durchgeführt. Aus den BMG-Expertenworkshops resultierten Kernthesen zum weiteren Vorgehen, die sich im vorliegenden Band als Anhang 1 wiederfinden. Für die Möglichkeit, die Workshop-Ergebnisse in dieser Art weiterverwenden zu dürfen, ist die TMF allen genannten Partnern zu großem Dank verpflichtet.

Die soeben erwähnte Bestandsaufnahme fand ihre Fortsetzung in einer vom BMG geförderten Vorstudie (**„Terminologie-Vorstudie D-A-CH: Workshops zur Identifizierung des Ergänzungsbedarfs an Terminologie-Bausteinen für ausgewählte e-Health-Anwendungen“, FKZ 2513FSB507**), die von September 2013 bis März 2014 gemeinsam von der Abteilung für Medizinische Informatik der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) und der TMF durchführt wurde. Im Rahmen der Vorstudie fanden fünf Expertenworkshops statt, an denen neben den Bundesministerien für Gesundheit in Deutschland, Österreich und der Schweiz sowie deren nachgeordneten Stellen (DIMDI, Gematik, ELGA GmbH, e-Health Suisse) eine Reihe führender Experten aus den drei Ländern teilnahm. In Fortführung der BMG-Workshops sollte eine Abstimmung im deutschsprachigen Raum angestoßen werden. Drei ausgesuchte Anwendungsbereiche wurden hierzu exemplarisch beleuchtet:

1. Patientenkurzakten (sogenannte „patient summaries“, in Anknüpfung an das europäische epSOS-Projekt),
2. die Medikationsdokumentation und
3. das elektronische Meldewesen zum Infektionsschutz.

Zweck der Arbeiten war die Förderung der technischen und semantischen Interoperabilität bei der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung und zwischen den jeweiligen nationalen Versorgungsprozessen. Für jeden Anwendungsbereich wurden in den Expertenworkshops die derzeit verfügbaren und genutzten Terminologie-Systeme aus Sicht der drei Länder bewertet. Im Anschluss daran wurde eine Empfehlung formuliert, welche Schritte in Deutschland – auch und gerade mit Blick auf die Entwicklung in den anderen beiden Ländern – auf diesem Gebiet unternommen werden sollten. Mittels Online-Kommentierung gelang es zudem, den fachlichen Input weiterer Experten einzubeziehen.

Diese Empfehlung wurde dem (deutschen) BMG im Frühjahr 2014 übergeben und wird als Teil A des vorliegenden Bandes nunmehr öffentlich verfügbar gemacht. Für das erfolgreiche Zusammentragen der konsentierten Ergebnisse war die Projektgruppe von UMG und TMF (Prof. Dr. Otto Rienhoff, Dr. Philipp Weil, Linda Gusky und Christian Bauer von der UMG sowie Sebastian C. Semler und Kerstin Bockhorst von der TMF-Geschäftsstelle) verantwortlich. Ein großer Dank geht auch an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), namentlich Dr. Stefanie Weber, Dr. Barbara Hoefgen und Dr. Christine Haas, die das Projekt fachlich begleitet und unterstützt haben. Die inhaltliche Ausgestaltung ist vor allem das Verdienst der Experten, die an den Workshops teilgenommen und mit ihren Vorträgen und Diskussionsbeiträgen die Empfehlungen geprägt haben. Für die Administration der Workshops danken wir Juliane Gehrke, Daniela Brauer und Saskia Mowinski aus der TMF-Geschäftsstelle ganz herzlich. Besonderer Dank gilt dem BMG, welches das Projekt nicht nur finanziell gefördert hat, sondern vertreten durch Dr. Doris Wilke und Dr. Falk Schubert immer wieder

Sorge dafür trug, dass die Diskussionen in den Workshops auf die ursprüngliche Fragestellung fokussiert blieben.

Für die Buchveröffentlichung der Projekt-Empfehlungen musste deren fachlicher Kontext in einer geeigneten Form dargestellt werden. Die Herausgeber und die TMF sind daher all jenen Experten dankbar, die zu ausgewählten Themen der Workshops ausführliche Originalbeiträge beigesteuert haben. Diese Beiträge finden sich im Teil B des vorliegenden Bandes und vermitteln dem Leser wertvolle Hintergrundinformationen zu den eigentlichen Empfehlungen. Erst diese Beiträge machen den vorliegenden Band zu einer „runden Sache“.

Die TMF freut sich, mit Unterstützung des BMG die Bestandsaufnahme medizinischer Terminologien und Ordnungssysteme in den deutschsprachigen Ländern nunmehr der Öffentlichkeit zur Verfügung stellen zu können. Zur weiteren Diskussion wurden die aktuellen Beiträge noch durch das Ergebnis eines früheren TMF-Projekts ergänzt. Bereits im Januar 2007 lud die TMF gemeinsam mit HL7 Deutschland (TC Terminologien) und der GMDS (Projektgruppe Standardisierte Terminologien in der Medizin) zu einem ersten Dialog über die Nutzung von Terminologien in Forschung und Versorgung ein (V053-01, Expertenworkshop „Terminologien und Ontologien in der medizinischen Forschung und Versorgung“). Die daraus hervorgegangenen, vergleichsweise kurzen Abschlussempfehlungen sind dem vorliegenden Band als Anhang 2 beigefügt. Manches des damals Problematisierten hat sich zwischenzeitlich erledigt (hier sei beispielsweise auf die heutige Verfügbarkeit von Terminologie-Servern und Metadaten-Repositorien verwiesen). Vieles ist jedoch auch heute noch aktuell – was nicht nur die Komplexität der Materie unterstreicht, sondern auch die langsame Umsetzung semantischer Standardisierungen in den Fokus einer konsens- und lösungsorientierten Diskussion innerhalb der Fachcommunity rücken sollte.

Ein Buch mit vielen Co-Autoren ins Leben zu rufen, ist für alle Beteiligten eine besondere Herausforderung. Deshalb sei zu guter Letzt allen Beteiligten für ihre Geduld und unermüdliche Kooperationsbereitschaft gedankt, ganz besonders aber Frauke Budig von der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft sowie Antje Schütt und Dr. Elke Witt von der TMF-Geschäftsstelle, die bei der koordinierenden Begleitung, der Aufbereitung der Beiträge und dem Lektorat Großartiges geleistet haben. Ohne ihre Unterstützung wäre die Veröffentlichung des vorliegenden Bandes nicht möglich gewesen.

Für die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. (TMF) im Auftrag des Vorstands

Sebastian C. Semler
(Geschäftsführer)

Prof. Dr. Michael Krawczak
(Vorstandsvorsitzender)

Inhalt

A Bilanz und Forderungen – Standortbestimmung zur Terminologie-Nutzung in der medizinischen Versorgung und Forschung in den Ländern Deutschland, Österreich und Schweiz (D-A-CH) 2013/14 ____ 1

1 **Einführung und Lesehilfe** ____ **3**
Otto Rienhoff und Sebastian C. Semler

2 **Thesenpapier des D-A-CH-Projekts. Empfehlungen an das Bundesministerium für Gesundheit** ____ **7**
Philipp Weil, Linda Gusky, Christian Bauer, Kerstin Bockhorst, Sebastian C. Semler und Otto Rienhoff

2.1 Hintergrund ____ 7
2.2 Handlungsfelder ____ 8
2.3 Empfehlungen ____ 9
2.4 LOINC ____ 10
2.5 SNOMED CT ____ 12
2.6 Weitere, bereits verwendete Systeme ____ 15
2.7 Abstimmung im deutschsprachigen Raum ____ 16
2.8 Allgemeine Empfehlungen ____ 17

B Der fachliche Hintergrund: Terminologien und Ordnungssysteme in der Patientenversorgung, medizinischen Forschung und Gesundheitswirtschaft ____ 27

1 **Die zunehmende Bedeutung von Terminologiesystemen in Forschung und Versorgung in einer individualisierten Medizin** ____ **29**
Otto Rienhoff

1.1 Die Zweckgeschichte der medizinischen Terminologiesysteme ____ 29
1.2 Offene und absehbare Veränderungen durch die Individualisierung der Medizin ____ 31
1.3 Die Partizipation der Bürger und Patienten ____ 31
1.4 Charakteristika und Wirkung einer defizitären Entwicklung ____ 32
1.5 Fachexpertenwissen und strategische Infrastrukturplanung ____ 33
1.6 Ansätze zur Verbesserung der Lage – Schlussfolgerungen ____ 34

2 **Klassifikationen und Terminologien – Eine Übersicht** ____ **35**
Josef Ingenerf

2.1 Bedeutung von Sprache ____ 36
2.2 Klassifikationen und Terminologien: eine Abgrenzung ____ 37
2.3 Klassifikationen und Terminologien: ihre Kombination ____ 42
2.4 Standardisierte Vokabularien reichen nicht aus ____ 44
2.5 Meta-Terminologie: Was könnte mit XYZ gemeint sein? ____ 47

3 Datenelemente und kontrollierte Vokabulare 51
Jürgen Stausberg

3.1 Die strukturierte medizinische Dokumentation und „Value Sets“ 53
3.2 Klassifikationen versus Terminologien 54
3.3 Beispiel: SNOMED CT in einem Metadata Repository 55
3.4 Handlungsempfehlungen 56

4 Semantikmanagement in verteilten Systemen 59
Peter Haas und Robert Mützner

4.1 Management Summary 59
4.2 Grundlegende Aspekte 60
4.3 Semantik in verteilten Systemen und Ist-Situation 62
4.4 Zusammenfassung und Ausblick 75

5 Weiterentwicklung internationaler Terminologien und Klassifikationen und ihre Anwendung in Deutschland am Beispiel der ICD 77
Stefanie Weber

5.1 Anwendung der ICD-10 in Deutschland 77
5.2 Wandel der Weiterentwicklung 80

6 Die SNOMED CT-Herausforderung 89
Heike Dewenter und Sylvia Thun

6.1 Einleitung 89
6.2 Der semantische eStandard SNOMED CT 90
6.3 Terminology binding 91
6.4 Methods of use und Methods of meaning 91
6.5 Das TermInfo-Projekt 92
6.6 Umsetzung des terminology binding 94
6.7 Zusammenfassung und Ausblick 95

7 LOINC – Internationale Nomenklatur zur Kodierung von medizinischen Untersuchungen und Befunden 97
Sebastian C. Semler und Rainer Röhrig

7.1 Einführung 97
7.2 Aufbau und Struktur von LOINC 99
7.3 Einsatzzweck Datenübermittlung und Datenpooling 115
7.4 LOINC in Deutschland 118
7.5 Hürden und Hindernisse 121
7.6 LOINC in der Laboratoriumsmedizin 123
7.7 LOINC in der Intensiv- und Notfallmedizin – Nutzung in Patientenversorgung und Forschung 125
7.8 Fazit und Ausblick 129

8 Herausforderungen an Interoperabilität im Arzneimittelbereich **135**
Christine Haas

8.1 Schauplätze für Arzneimittelinformation 135
8.2 Nationale und internationale Referenzstrukturen 140
8.3 Voraussetzung für Interoperabilität zu Arzneimittel und Medikation 144

9 Interoperabilität beim Austausch von Gesundheitsdaten – ärztliche Erwartungen aus der Anwenderperspektive **149**
Johannes Schenkel, Franz-Joseph Bartmann und Norbert Butz

10 Das Gesundheitswesen im Wandel – Einführung von Terminologien aus Sicht der Industrie **153**
Bernhard Calmer, Jürgen Deitmers, Daniel Diekmann und Volker Gertler

10.1 Kommunikation ermöglichen 154
10.2 Terminologien sind notwendig 155
10.3 Deutschland hinkt hinterher!? 156
10.4 Terminologien verbindlich einführen 157
10.5 Wie geht es weiter? 158

11 Akzeptanz und Erfolgsfaktoren für medizinische Ordnungssysteme **161**
Sebastian C. Semler

11.1 Einführung 161
11.2 Anwendungsgebiete von Ordnungssystemen 162
11.3 Allgemeine Anforderungen an Ordnungssysteme 162
11.4 Akzeptanzfaktoren für die Nutzung von Ordnungssystemen 163
11.5 Exkurs: Beispiel ICD 166
11.6 Weitere Beispiele: OPS, LOINC, MedDRA, CDISC 168
11.7 Perspektiven für Akzeptanzsteigerung 170
11.8 Fazit – Fünf Thesen 171

12 Erste Erfahrungen im Rahmen des Projektes eMeldewesen.nrw – identifizierte Problemlagen und Lösungsansätze **173**
Lars Treinat

12.1 Hintergrund 173
12.2 Problemanalyse 174
12.3 Herausforderung Semantik 175
12.4 ICD-10 176
12.5 LOINC 176
12.6 SNOMED-CT 178
12.7 Eigene/selbstdefinierte Kodelisten 178
12.8 Fazit und Ausblick 179

13 Der epSOS Master Value Catalogue (MVC): Erfahrungen bei der Auswahl von Codesystemen 181
Christof Geßner und Jürgen Wehnert

13.1 Codesysteme und Value Sets 182
13.2 Methodik 183
13.3 Auswahlkriterien für Codesysteme 184
13.4 Auswahlkriterien für Value Sets 184
13.5 Ausgewählte Codesysteme 185
13.6 Empfehlungen/Erfahrungen/Lessons learnt 186

14 Terminologievorstudie D-A-CH – Österreichische Prioritäten 189
Peter Brosch

15 Nutzungsmöglichkeiten von SNOMED CT in der Schweiz 193
Sang-Il Kim

15.1 Motivation für SNOMED CT 193
15.2 Vereinbarung mit IHTSDO für Teilnutzung bis Ende 2015 194
15.3 Prozess für Antrag auf SNOMED CT-Codes 194
15.4 Weitere Aktivitäten 195

Anhang 197

Anhang 1:
20 strategisch relevante Kernaussagen für Deutschland – Ergebnis zweier Expertenworkshops vom Sommer 2013 (bvitg/BMG/BMWi/TMF) 199

Anhang 2:
Expertengespräch „Terminologien und Ontologien in der medizinischen Forschung und Versorgung“, 29.01.2007, Berlin (TMF/HL7/GMDS) 207

A

Bilanz und Forderungen – Standortbestimmung zur Terminologie-Nutzung in der medizinischen Versorgung und Forschung in den Ländern Deutschland, Österreich und Schweiz (D-A-CH) 2013/14

1 Einführung und Lesehilfe

Otto Rienhoff und Sebastian C. Semler

Der vorliegende Band dokumentiert die Ergebnisse – die wichtigsten Beiträge sowie die abschließenden Empfehlungen – eines Projekts[1], das vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) 2013/14 gefördert wurde und sich einer komplexen Thematik annahm: der Frage, wie man im nationalen Rahmen, aber auch darüber hinaus in den deutschsprachigen Ländern, erreicht, dass vermehrt international standardisierte Terminologien und Ontologien in den Dokumentations- und Kommunikationsprozessen der Medizin eingesetzt werden. Hierzu wurden Konsensus-Workshops mit Fachexperten aus Deutschland, Österreich und der Schweiz (D-A-CH) durchgeführt, die anhand ausgewählter Anwendungsszenarien für die Patientenversorgung, die medizinische Forschung und die Gesundheitswirtschaft eine Bestandsaufnahme vornahmen und Handlungsempfehlungen ableiteten. Die Einzelheiten hierzu sind in den einleitenden Abschnitten des nachfolgenden Kapitels dargestellt.

1 „Terminologie-Vorstudie D-A-CH: Workshops zur Identifizierung des Ergänzungsbedarfs an Terminologie-Bausteinen für ausgewählte e-Health-Anwendungen", FKZ 2513FSB507

Die abgestimmten Thesen und Handlungsempfehlungen werden in Teil A dieses Bandes veröffentlicht[2]. Die an den Workshops teilnehmenden Experten aus Wissenschaft, Verbänden und Industrie Autoren wurden gebeten, ihre Beiträge – auch unter dem Eindruck der Diskussionen in den Sitzungen – zusammenzufassen. Diese Originalbeiträge bilden Teil B dieses Bandes und liefern den fachlichen Hintergrund zu den eingangs vorgestellten Thesen und Handlungsempfehlungen. Einige Beiträge bieten Informationen zu relevanten Terminologiesystemen, aber auch zu notwendigen Infrastrukturen. Andere Beiträge erörtern grundsätzliche Fragen wie Begriffsklärungen und Akzeptanzhürden oder ergänzen und kommentieren die im D-A-CH-Projekt vorgelegten Thesen und Handlungsempfehlungen. Teil B rundet die Bestandsaufnahme zur Nutzung von Terminologien und Ontologien ab, er befindet sich auf dem fachlichen Stand von Ende 2014 (nur punktuell wurden bis August 2015 Aktualisierungen vorgenommen).

Dem D-A-CH-Projekt gingen im Mai/Juni 2013 zwei Workshops in Berlin voraus, die in Abstimmung mit dem Bundesministerium für Gesundheit zum einen durch den Verband der führenden IT-Anbieter im Gesundheitswesen bvitg e.V. und zum anderen durch die TMF e.V. vorbereitet und organisiert wurden. Beide Veranstaltungen wurden von einem der Herausgeber zusammen mit Prof. J. Stausberg, Essen, moderiert. Die aus diesen Workshops hervorgegangenen „Kernaussagen“ wurden zur besseren Nachvollziehbarkeit des gesamten Arbeitsprozesses dem vorliegenden Band als Anhang beigefügt, ebenso der Ergebnisbericht eines bereits im Januar 2007 von TMF, HL7 und GMDS durchgeführten Expertentreffens zur Nutzung von Terminologien und Ontologien in der medizinischen Forschung.

Danksagung

Die Herausgeber sind allen Kolleginnen und Kollegen Wissenschaft, Verbänden und Industrie, die an den genannten Workshops teilgenommen, sehr dankbar für ihre Beteiligung und ihren Input zur fachlichen Diskussion. Nur durch diese breite Beteiligung ist es möglich gewesen, das nötige Spezialwissen zu den unterschiedlichen Belangen auf dem Feld der Semantik in der Medizin zusammenzutragen. Ein ganz besonderer Dank gilt denjenigen Kolleginnen und Kollegen, die sich bereit erklärt haben, einen Textbeitrag zum vorlie-

2 Zusammenfassungen der Ergebnisse sind bereits in folgenden Publikationen veröffentlicht worden: 1) Semler SC, Weil P, Bockhorst K, Bauer CR, Gusky L, Rienhoff O. Nutzung von Terminologien und Ordnungssystemen in der Medizin in Deutschland, Österreich und Schweiz – Stand und Perspektiven. In: GMDS 2014; 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS); 20140907-20140910; Göttingen; DOCAbstr. 365/20140904. http://www.egms.de/static/en/meetings/gmds2014/14gmds099.shtml (2014). 2) Rienhoff O, Semler SC, Bockhorst K, Bauer C, Gusky L, Weil P. Terminologie-Nutzung in den D-A-CH-Ländern: Stand und Perspektiven. In: Semler SC, Schmücker P, Dujat C: Telemed 2014 (Hrsg.): Dokumentation und Archivierung, Haftungsfragen und Patientenrechte in der Gesundheitstelematik und Telemedizin. Tagungsband zum 19. Nationalen Forum für Gesundheitstelematik und Telemedizin; Oktober 2014. AKA, Berlin, S. 101–110. (2014)

genden Band beizusteuern – und somit eine breitere Gesamtdarstellung des Feldes gegenüber der interessierten Öffentlichkeit zu ermöglichen. Für die fachliche Beratung des Projekts sind die Herausgeber den Kolleginnen und Kollegen des Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Dr. Stefanie Weber, Dr. Barbara Hoefgen und Dr. Christine Haas und Dr. Michael Schopen, zu großem Dank verpflichtet, ebenso Dr. Doris Wilke und Dr. Falk Schubert vom Bundesministerium für Gesundheit für ihre engagierte, stringente und stets konstruktive Projektbegleitung. Schließlich sei herzlicher Dank an Dr. Matthias von Schwanenflügel und Dittmar Padeken vom Bundesministerium für Gesundheit ausgesprochen, von denen das Vorhaben ursprünglich angestoßen worden war – in Abstimmung mit dem Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg), vertreten durch Bernhard Calmer, dem ebenfalls für seine Kooperation Dank gebührt.

Wirkung der Workshops

Das Thema Terminologien und medizinische Ordnungssysteme konnte durch die vom BMG geförderten Aktivitäten der Jahre 2013 und 2014 wieder in das Bewusstsein der Medizininformatik-Szene in Deutschland zurückgerufen werden. Während die Kompetenz an einigen Fachhochschulen gepflegt wird, ist sie an den Medizinischen Fakultäten neu aufzubauen, weil fast alle diesbezüglich ausgewiesenen Professuren in den vergangenen Jahrzehnten nicht nachbesetzt wurden.

Einige kompetente industrielle Marktakteure können ein volles Dienstleistungsspektrum auf dem Feld der medizinischen Terminologiesysteme anbieten. Für den Aufbau der für die Forschung nutzbaren elektronischen Patientenakten sind jedoch hohe Fachkompetenzen auf diesem Sektor als humane Ressource in den Forschungsinfrastrukturen der Medizinischen Fakultäten unersetzlich. Die ab 2016 zu erwartende langfristige Förderung der Medizininformatik-Infrastruktur an den deutschen Medizinischen Fakultäten wird den Aufbau entsprechender Kapazitäten für die Nutzung von international gängigen Terminologiesystemen zugunsten translationaler Forschungsprozesse unterstützen.

Damit einhergehend müssen bestehende Defizite in Aus- und Weiterbildung auf diesem Feld behoben werden. In besonderer Weise betrifft dieses Thema auch die Berufssparte der medizinischen Dokumentation mit ihren unterschiedlichen Ausbildungsniveaus.[3]

Deutschland steht insgesamt bei diesem Thema heute vor einem großen akademischen Nachholbedarf.

3 Dies wird aktuell in einer Publikation adressiert: Rienhoff O, Buckow K. Transformation des Gesundheitswesens durch Informationsinfrastrukturen – Konsequenzen für die Aus- und Fortbildung in der Medizinischen Dokumentation. Forum der Medizin_Dokumentation und Medizin_Informatik (mdi) 17(2015), Heft 3, S. 105–108)

2 Thesenpapier des D-A-CH-Projekts. Empfehlungen an das Bundesministerium für Gesundheit

Philipp Weil, Linda Gusky, Christian Bauer, Kerstin Bockhorst, Sebastian C. Semler und Otto Rienhoff

Die nachfolgenden Empfehlungen wurden zum Abschluss des Projekts „Terminologie-Vorstudie D-A-CH: Workshops zur Identifizierung des Ergänzungsbedarfs an Terminologie-Bausteinen für ausgewählte e-Health-Anwendungen" bereits an das Bundesministerium für Gesundheit übergeben.

2.1 Hintergrund

Mitte 2013 wurden in Berlin zwei Workshops zu „Ordnungssystemen in der Medizin" veranstaltet. In diesen wurde die Dringlichkeit einer Förderung des Einsatzes professionell entwickelter und international abgestimmter Ordnungssysteme (im Folgenden: [medizinische] Terminologiesysteme) festgestellt. Dieser breite Konsens, den Experten aus Wissenschaft und Wirtschaft sowie aus der Versorgung gemeinsam formuliert hatten, führte zu einem vom Bundesministerium für Gesundheit initiierten Nachfolgeprojekt, in welchem anhand von drei Anwendungsbeispielen konkretere Empfehlungen zum Bedarf abgeleitet werden sollten. Dieses Projekt vereint Vertreter der deutschsprachigen Länder Österreich (A), Schweiz (CH) und Deutschland (D) – auch um mögliche Strategien für ein gemeinsames Vorgehen in diesem Themenkomplex zu sondieren.

Im Rahmen des Projektes „Terminologie-Vorstudie D-A-CH: Workshops zur Identifizierung des Ergänzungsbedarfs an Terminologie-Bausteinen für ausgewählte e-Health-Anwendungen" wurden Ende 2013 drei Workshops zu ver-

schiedenen Themenschwerpunkten abgehalten. Im ersten Workshop am 28. Oktober 2013 wurde in einer Expertenrunde der Themenkomplex der „Patientenkurzakten" am Beispiel des epSOS-Projekts aufgegriffen. Im zweiten Workshop am 29. Oktober 2013 wurden Terminologiesysteme für die Medikationsdokumentation erörtert, und im dritten Workshop am 9. November 2013 wurde über Meldeinhalte im Infektionsschutz diskutiert. In einem Konsolidierungsworkshop am 18. Dezember 2013 wurden die Ergebnisse der Expertenworkshops innerhalb der deutschen Gruppe noch einmal analysiert und resümiert. Dieses Resümee dient als Basis für den abschließenden Workshop am 13.02.2014, der wiederum mit Vertretern aus Österreich und der Schweiz stattfand.

In den Debatten der Workshops wurde deutlich, dass man detaillierten Lösungen nur schrittweise näher kommt. Hierfür werden dezidierte Use Cases benötigt (wie zum Beispiel die Definition eines Kerndatensatzes für den Arztbrief im grenzübergreifenden Behandlungsfall) und zugleich eine sukzessive, auf Konsistenz achtende Arbeit an einem Gesamtplan. Deshalb folgt als ein Ergebnis der Workshops, dass eine Konkretisierung von Lösungen nicht in Form eintägiger Treffen mit einer großen und heterogenen Gruppe von Experten zu erreichen ist, sondern dass neue Arbeitsprozesse, Regelungen und Investitionen genauso erforderlich sind wie die langfristige Bereitstellung von Ressourcen für Fortentwicklung und Wartung der Infrastruktur sowie der Aufbau entsprechender Experten in Deutschland.

2.2 Handlungsfelder

Um zu übergreifenden Empfehlungen zu kommen, die nicht nur Spezialaspekte einzelner Terminologiesysteme aufgreifen, sondern eine umfassende Betrachtung der notwendigen Prozesse und Strukturen erlauben, ist es wichtig, unterschiedliche Handlungsfelder und Teilprozesse bei der Einführung und Nutzung von Terminologiesystemen zu unterscheiden. Im Verlauf der Diskussion in den Expertenworkshops hat sich folgende Gliederung als hilfreich erwiesen:

1. Konzeption zur Einführung und Anwendung von Terminologiesystemen
2. Terminologie-Bereitstellung und -Pflege
3. (Weiter-)Entwicklung von Terminologien (vorrangig auf internationaler Ebene)
4. Steuerung und Weiterentwicklung der Einführung und Anwendung von Terminologien (national, aber international abgestimmt, insbesondere im D-A-CH-Kontext)
5. Entwicklung und Betrieb von Infrastrukturen und Werkzeuge zur Terminologie-Bereitstellung und -Nutzung
6. Begleitforschung zur Anwendung (medizinische, ökonomische, technologische und Public Health-Aspekte)

Eine Vielzahl von Akteuren bedient diese unterschiedlichen Handlungsfelder. Einige Felder bedürfen zentraler Vorgaben, andere sind im freien Markt zu gestalten. Eine zentrale Koordination, die relevante Gruppen dieser Akteure einbezieht, aber steuernde Impulse setzen kann, ist unerlässlich für ein erfolgreiches Vorgehen, das eine durchgängige Nutzbarkeit einheitlicher Terminologiesysteme in definierten Bereichen der medizinischen Dokumentation und Kommunikation erreichen will.

2.3 Empfehlungen

In den drei Workshops konnten für die genannten Anwendungsfelder Anforderungen an Terminologiesysteme ermittelt werden, die aus den Berichten zu den Workshops 1 bis 3 hervorgehen. Aus diesen und übergreifenden Diskussionen während der Workshops ließen sich allgemeine Empfehlungen zu einem möglichen Einstieg in eine verbindliche und länderübergreifend vereinheitlichte Nutzung von international standardisierten Terminologiesystemen ableiten. Diese Empfehlungen betreffen:

- Nutzungsempfehlungen im Allgemeinen und in Bezug auf einzelne Terminologiesysteme;
- mögliche Vorgehensweisen zur Einführung derselben;
- Vorschläge zu Infrastrukturen und Rahmenbedingungen;
- Vorschläge zur Kooperation der drei D-A-CH Länder.

Es konnte – bis auf einzelne kritische Stimmen – eine deutliche **Empfehlung zur Nutzung von LOINC (und UCUM) in der Übermittlung von Laborbefunden sowie eine Empfehlung für einen schrittweisen Einstieg in die Nutzung von SNOMED CT als mögliche, langfristig zu verwendende Referenzterminologie aus den Workshopdiskussionen abgeleitet werden. Diese Empfehlungen begründen sich überwiegend auf den dokumentierten Aussagen zur Nützlichkeit und dem zukünftigen Potential einer breiten Nutzung**. Diese Terminologiesysteme wurden in allen Workshops immer wieder als mögliche Lösungen von Detailproblemen genannt[4]. Teile davon werden in Österreich und in der Schweiz bereits mancherorts eingesetzt oder sind zur Nutzung vorgesehen, so dass hier eine Abstimmung des Vorgehens zweckmäßig ist. Bei der Entwicklung und Nutzung von Terminologiesystemen sollte immer der Nutzen für die medizinische Versorgung berücksichtigt werden.

4 In Workshop 1 ist die Verwendung einiger SNOMED Terme durch das epSOS-Projekt sogar im Master-Value-Set vorgeschlagen worden. In Workshop 2 ist die Verwendung von SNOMED und LOINC im Zusammenhang mit einer mehr indikationsorientierten Medikationsdokumentation für einige Inhalte, wie zum Beispiel der Kodierung der Stärke von Allergien, genannt worden. Auch in Workshop 3 wurde sich für eine Verwendung ausgesprochen, da hier die Verwendung von SNOMED und LOINC in den anderen Ländern schon avisiert ist.

2.4 LOINC

Es wurde eine klare Empfehlung für die Verwendung von LOINC ausgesprochen, vor allem im Bereich der Labordiagnostik im Zusammenhang mit dem Infektionsschutz. Dabei wurde vor allem für die Mikrobiologie der LOINC-Kodierung großes Potential zur Weiterentwicklung gesehen, zum Beispiel wird die Kodierung auf dem Gebiet der meldepflichtigen Erreger weiterentwickelt [Pantazoglou et al., 2013]. Aber auch im epSOS-Projekt ist die Verwendung von 80 LOINC-Kodes innerhalb des Master Value Set Catalogue (epSOS MVC) vorgesehen. Die grundsätzliche Verwendung von LOINC wurde im Gremium der Experten auch deshalb befürwortet, da LOINC sowohl in Österreich als auch der Schweiz zur Verwendung empfohlen wird.

LOINC bietet zudem den Vorteil, dass es kostenfrei zur Verfügung steht und dank seiner kontinuierlichen Entwicklung seit 1995 in den relevanten Anwendungsgebieten als stabil gelten kann. Dessen ungeachtet kommen bei den Updates, in der Regel zweimal pro Jahr, stets neue Kodes hinzu, während wenige alte wegfallen. Diese Aufgaben führt das Regenstrief-Institut [Regenstrief-Institute, 1994–2014a] durch und stellt die Katalogdaten samt entsprechender Verarbeitungswerkzeuge (wie z.B. RELMA [Regenstrief-Institute, 1994–2014b]) weltweit zur Verfügung. Zudem wird der Katalog für Deutschland durch das DIMDI verfügbar gemacht. Als Maintenance-Aufgabe für die deutschsprachigen Länder verblieben ggf. die Nachübersetzung und insbesondere die Prüfung, ob sich durch die veränderte Kodeauswahl Veränderungen für einzelne empfohlene oder vorgeschriebene Value Sets ergeben. Diese Prüfung sollte allerdings aufgrund der geringen Anzahl sich verändernder Kodes für den Laborbereich überschaubar sein. Bei einer Nutzung in anderen Anwendungsbereichen (z.B. Nutzung zur Kodierung von Dokumentationseinheiten) mag dies anders aussehen.

Weiterhin liegt für LOINC bereits eine deutsche Teilübersetzung durch das DIMDI vor, bei deren Erstellung Vorarbeiten von Prof. Hübl aus Wien und von deutschen Experten berücksichtigt wurden. Eine vollständige Übersetzung ist aber nach Auffassung der beteiligten Experten aus der Laborpraxis unerlässlich, um Einstiegshürden für das mit dem Kode-Mapping befasste Personal in den Laboren und Diagnostikinstituten zu verringern. Ein Einstieg in den Laboren und Diagnostikinstituten bietet den Vorteil, normierte Daten zur Verfügung stellen zu können, ohne dass sich Ärzte und anderes klinisches Personal mit Kataloglisten, Kode-Mapping und der Nutzung dieser Terminologiesysteme befassen müssen. Dieser Einstieg lässt sich so gestalten, dass nur ein sehr begrenzter Schulungsaufwand anfällt. Zudem sind für die klinikinternen Primärsysteme zunächst keine zwingenden Änderungen erforderlich; vielmehr kann es den Primärsystemen überlassen werden, ob und wie sie die LOINC-Kodes aus den Laboren in ihrer Dokumentation weiterverwenden.

Gleichwohl hat LOINC auch Nachteile und Unzulänglichkeiten. Eine Verwendung von LOINC in über den Bereich der Laborbefundkommunikation hinausgehenden Informationsmodellen ist aufgrund der hohen Granularität des LOINC-Katalogs nicht unproblematisch [Semler, 2003]. Komplexe Befunde, wie z.B. in der Mikrobiologie, sind umständlich in der Verwendung. Auch fehlen einzelne Kodes für spezifische Untersuchungsarten oder Dokumentationseinheiten.

Hierfür braucht es Erweiterungen zur Verwendung des jeweils aktuellen LOINC-Katalogs. Zum einen besteht die Möglichkeit der Beantragung von neuen LOINC-Kodes beim Regenstrief-Institut. Diese fließen dann in den nächsten Katalog-Release ein; eine einheitliche Verfahrensweise für die Kode-Nutzung im Zwischenzeitraum müsste festgelegt werden.

Zum anderen bietet sich SNOMED CT als Erweiterung an, insbesondere um die fehlende Hierarchisierung in LOINC, aber auch einzelne komplexe Kodierinhalte abzubilden. Die Verwendung von SNOMED CT hierbei bietet aufgrund der Mächtigkeit SNOMEDs als Referenzterminologie zusätzliche Optionen der Integration und Weiternutzung der kodierten Daten. Die in Aussicht stehende Kooperation zwischen LOINC und SNOMED unter dem Dach der IHTSDO [IHTSDO, 2014] lässt außerdem auf eine tiefere Integration des LOINC-Kodes in SNOMED CT und damit verbundene Synergien hoffen. Alternativ zur SNOMED-Verwendung bedürfte es eines selbstentwickelten Katalogs zur notwendigen Erweiterung von LOINC.

Empfehlungen zu LOINC:

1. **Eine Nutzung von LOINC im Bereich der Laborkommunikation sollte in Deutschland zeitnah erreicht werden.** Eine Übermittlung von Laborbefunden mit LOINC ist in Österreich und der Schweiz schon etabliert oder geplant, so dass ein internationaler Austausch mit Hilfe von LOINC sofort möglich ist.
2. **Die Verwendung von LOINC sollte in klar definierten Bereichen vorgeschrieben werden.** Eine allgemeine Empfehlung reicht nicht aus. Durch dieses Vorgehen soll eine Verbindlichkeit erreicht werden, die eine flächendeckende Verwendung von LOINC über die Zeit anstrebt. Anwendungen, die einen Mehrwert generieren, sind zum Beispiel im Bereich des Infektionsschutzes durch automatisierte Auswertung und Erkennung von Infektionsmeldetriggern möglich. Dies bedarf einer abgestimmten Projektplanung zwischen Anwendern in Versorgung (z.B. Labormedizin) und Forschung, Experten und Umsetzungsverantwortlichen.
3. **Ein weiterer verbindlicher Einsatz von LOINC in anderen Bereichen ist zu prüfen**; hierbei sind insbesondere die LOINC-Kodes zur Kennzeichnung von Items der medizinischen Dokumentation (Class-Types DOC.* aus dem Bereich Clinical LOINC) zu beachten, die sich aus den IHE/HL7 Spezifikationen und ISO-Vorgaben ergeben.

4. **Zeitgleich mit LOINC sollte UCUM eingeführt werden.** Da es sich bei LOINC um Identifikatoren zur eindeutigen Bezeichnung von Labor- und anderen Untersuchungsbefunden handelt, sollte im Rahmen der Befundkommunikation eine einheitliche Kodierung der entsprechenden Maßeinheiten unbedingt beachtet werden. Diese Kodierung ist mit UCUM für alle SI Einheiten möglich. UCUM ist wie LOINC gemeinfrei verfügbar. In einer Projektplanung sollten gemeinsam mit der Softwareindustrie der Implementationsaufwand für die UCUM-Kodierung erörtert werden.
5. **LOINC sollte vollständig übersetzt werden.** Durch die Anwendung in den Laboren werden vor allem Technische Assistenten mit LOINC konfrontiert. Damit eine Entwicklung von Mehrwert generierenden Anwendungen erleichtert wird, ist eine Übersetzung erforderlich. Als konkreter Mehrwert wurde in den Diskussionen (vor allem in Workshop 3) zum Beispiel eine automatisierte Laborbefund-Meldung genannt.
6. **Maintenance-Aufgaben sollten von allen drei Ländern gemeinsam bestritten werden. Die zuständigen Stellen in Deutschland, Österreich und der Schweiz sollten gemeinsam mit Fachvertretern der Nutzerkreise aus Versorgung (z.B. Labormedizin) und Forschung einen ständigen Arbeitskreis bilden,** der zweimal jährlich tagt. Dieser Arbeitskreis bewertet die sich durch die Updates ergebenden Veränderungen des Katalogs und begleitet fachlich die jeweiligen Nachübersetzungen ins Deutsche.
   Das DIMDI kann die zusätzliche Aufgabe der Koordination und Pflege der Komplettübersetzung nur mit Auftrag und zusätzlichen Ressourcen sowie in Kooperation mit Fachgruppen bewältigen.

2.5 SNOMED CT

Die moderne Medizin benötigt eine effiziente elektronische Verarbeitung von medizinischen Daten der Klinik und Forschung. SNOMED CT stellt das umfangreichste Terminologiesystem zur Auszeichnung verschiedenster medizinischer Aspekte dar und kann zur Einführung einer Fachsprache dienen, die Weiternutzung und Auswertung von Daten in der Versorgung vereinfacht und die Versorgungsdaten in der Forschung nutzbar macht.

Die Expertise, sich kompetent mit der Nutzung und Implementation des je nach gewählten Nutzungsumfangs sehr komplex werdenden SNOMED CT oder gar mit dessen Weiterentwicklung befassen zu können, ist äußerst knapp vertreten, zumal der Bereich der Semantik in der Aus- und Weiterbildung im Gesundheitswesen in den letzten Jahren nicht hinreichend berücksichtigt wurde.

Allerdings geht die Einführung von SNOMED CT auch mit einem nicht unerheblichen finanziellen Aufwand einher. Dabei sind vermutlich die Lizenzkosten für die IHTSDO der geringere Anteil der real erforderlichen Aufwendungen. Aufbau einer Terminologie-Infrastruktur, Maintenance-Kosten sowie

die Folgeaufwände bei Softwareherstellern und Anwendern dürften diese Aufwendungen deutlich übersteigen. Diese und weitere Implikationen einer nationalen Einführung von SNOMED CT wurden u.a. bereits 2006 in einem immer noch aktuellen Positionspapier [Ingenerf und Schopen, 2006] der GMDS beschrieben. Ein wesentliches Problem besteht darin, dass es – zumindest für Deutschland – keine verlässliche Kosten- und Aufwandsabschätzung einer umfassenden SNOMED CT-Einführung gemäß einem konkreten Implementationsplan gibt. (Eine solche wirtschaftliche Bewertung war nicht Auftrag der durchgeführten Expertenworkshops und wäre in diesem Rahmen auch nicht zu leisten gewesen.)

SNOMED CT stellt aber in unterschiedlichen Anwendungsgebieten die einzige bestehende, international standardisierte Kodierungslösung an den Punkten dar, an denen andere Systeme ihre „Lücken" haben, z.B. in der Kodierung von Allergien und Medizintechnik, aber auch bei Arzneimitteln oder in der Mikrobiologie. Entsprechend sieht auch der epSOS-Vorschlag für die internationale *Patient Summary* rund 10% der Daten des *Patient Summary* vermittels SNOMED CT-Kodierung vor.

Wenn aus den oben genannten Gründen ein Verwenden des gesamten SNOMED CT-Systems nicht in einem Schritt möglich erscheint (z.B. um seriöse Planungsstudien für einen mittelfristigen Aufbau durchzuführen), ergeben sich für diese „Lücken" im Kodierungsbedarf zwei mögliche Lösungen:

- Entwurf und Verwendung proprietärer schmaler Kataloge für die betreffenden Anwendungsgebiete, die im internationalen Rahmen, ggf. auch trilateral abgestimmt werden können;
- die Identifizierung und Nutzung speziell benötigter Ausschnitte des SNOMED CT-Systems (definierte Value-Sets), die zunächst ähnlich einfach wie proprietäre Kataloge angewandt werden, aber die Option einer zukünftigen Erweiterung und damit vereinfachter semantischer Interoperabilität nicht verbauen.

Die Schweiz verfolgt einen entsprechenden stufenweisen Einstieg und strebt in einem Drei-Jahres-Plan bereits eine Mitgliedschaft in der IHTSDO an. Auch Österreich zieht die Nutzung zunächst einiger weniger SNOMED CT-Kodes in diesem Sinne in Betracht. Für Deutschland wäre zu überlegen, ob eine ähnliche Verfahrensweise sinnvoll und lizenztechnisch möglich ist.

Durch eine langfristige Beteiligung aller D-A-CH Länder an einer Mitgliedschaft in der IHTSDO könnte die Mitgestaltung von SNOMED CT im deutschsprachigen Raum durch koordinierte Absprache gestärkt werden. Auch die Möglichkeit, über die europäische Kommission eine gemeinsame Verhandlungsbasis gegenüber der IHTSDO zu etablieren, wurde als Alternative benannt; dabei ist der besondere Status der Schweiz zu berücksichtigen. Eine internationale Interoperabilität wird nicht ohne umfangreiches Mapping und aufwändige internationale Absprachen zu erreichen sein, so dass insgesamt

die Option einer stufenweisen Nutzung einzelner SNOMED CT-Bereiche plausibel erscheint.

Zwar ist die Verwendung von SNOMED CT also nicht zwingend vorgeschrieben, die Alternative multipler proprietärer Kataloge (in Ergänzung zu anzuwendenden Katalogsystemen wie ICD oder LOINC) erscheint jedoch langfristig nicht attraktiver.

Empfehlungen zu SNOMED CT:

1. **SNOMED CT ist mittelfristig als Referenzterminologie im internationalen Kontext alternativlos.** Sie bietet einen zusätzlichen Nutzen nicht nur für Bereiche, die durch andere Kodierungen noch nicht „erschlossen" sind. Mit SNOMED CT kann ein Terminologiesystem eingeführt werden, das die Versorgungsdaten in der Forschung verwendbar macht – auch im internationalen Austausch. Dies wird auch durch die Harmonisierung von SNOMED CT mit anderen Terminologiesystemen (ICD-11, ICF, LOINC) unterstützt
2. **Eine schrittweise Einführung ist conditio sine qua non.** Dabei sei an dieser Stelle auf das Schweizer Modell hingewiesen, in dem die schrittweise Annäherung an das gesamte SNOMED System erfolgt. Wichtig ist dabei aber zu beachten, dass am Ende das gesamte SNOMED System genutzt werden kann – in Ergänzung zu bestehenden und genutzten Terminologiesystemen.
3. Es wird empfohlen, alternativ mehrere **geeignete Lizenzmodelle** zu prüfen und zu verhandeln: 1. auf EU-Ebene (EU-weite Lizenz), 2. auf D-A-CH-Ebene (Lizenz für deutschsprachigen SNOMED in den D-A-CH-Ländern); 3. hierbei jeweils abgestufte Lizenzen für eine schrittweise Einführung. Hier ist jedoch zu bedenken, dass eine mögliche EU-Lizenz nur eine rechtliche Grundlage bieten kann. Die inhaltlichen Aspekte müssen auf nationaler Ebene behandelt werden.
4. **Für die Verwendung von SNOMED CT ist eine umfangreiche Infrastruktur aufzubauen,** da ein solches System die intrinsischen Vorteile von Terminologiesystemen nur mit Hilfe von Terminologie-Servern, Metadaten-Repositories, Mapping-Diensten etc. beherrschbar und verwendbar gemacht werden kann. Diese Infrastruktur benötigt mehrere Jahre zum Aufbau – dies passt zu einer schrittweisen Einführung.
5. **Eine verbindliche Entscheidung für eine SNOMED CT-Einführung in diesem Sinne wird empfohlen**, damit die Übergangszeit effektiv für Vorbereitungen genutzt werden kann. Hierzu gehören insbesondere eine **wirtschaftliche Planungsstudie** zur Einführung sowie eine **Begleitforschung zur Nutzenbewertung von SNOMED CT für Versorgung und Forschung**. Eine prospektive Kostenschätzung könnte z.B. durch Nutzung von Erfahrungswerten von Nachbarländern (insb. den Niederlanden) erfolgen.



2.6 Weitere, bereits verwendete Systeme

Da die Anschaffung von SNOMED CT oder LOINC zwangsläufig mit hohen Investitionen verbunden ist oder einen hohen Aufwand an Maintenance und Koordination induziert, wurde überlegt, ob bestehende Systeme nicht in ausreichender Weise angepasst werden können, um diese Anschaffungs- und Koordinationskosten zu vermeiden. Diese Überlegung ist auch durch die noch nicht verbreitete und wenn nur in Ausschnitten vorgeschriebene Verwendung von SNOMED CT zu erwähnen. Das einzige Projekt auf EU-Ebene, das eine Verwendung von SNOMED CT vorschreiben könnte, ist die *Patient Summary* des epSOS-Projekts, in der die Kodierung von ca. 10% der Daten der *Patient Summary* mit SNOMED CT-Terms durchgeführt wird. Ohne verbindliche Einführung der *Patient Summary* sind die Mitgliedstaaten nicht verpflichtet, SNOMED CT einzuführen bzw. als verbindlichen Standard festzulegen.

1. **Für die gemeinsame Nutzung der Diagnosenkodierung stehen in der D-A-CH-Region ICD-10-GM und ICD-10-WHO zur Verfügung**, da die Möglichkeit einer Überleitung[5] besteht. Durch die Verwendung der ICD-Kodierung innerhalb der D-A-CH-Region könnten als Ergänzung und zur differenzierteren Darstellung medizinischer Sachverhalte in der Diagnosen-Klassifikation der ICD-10 die Alpha-IDs als Kodierhilfen Verwendung finden, die in Deutschland vom DIMDI zur Verfügung gestellt werden. Grundsätzlich ist bei der Nutzung von ICD-Kodes in allen drei Ländern die Zweckgebundenheit der ICD-10-Kodierung zu berücksichtigen.
2. **Für die gemeinsame Nutzung von Prozeduren** gibt es keine Empfehlung, da die Kodierung länderspezifisch erfolgt: OPS (Operationen- und Prozedurenschlüssel) in Deutschland, CHOP (Schweizerische Operationsklassifikation) in der Schweiz und in Österreich ein CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux)-basierter nationaler Leistungskatalog. Perspektivisch ist eine Konvergenz der Leistungskataloge nicht zu erwarten, da diese den nationalen Abrechnungsstrukturen entsprechen. Eine internationale terminologische Vereinheitlichung als Grundlage für den Austausch von Informationen zu medizinischen Prozeduren ist daher nur durch zusätzliche Kode-Systeme oder Abbildungsvorschriften zu erreichen. Hierzu wurden drei Alternativen diskutiert:
   - das Mapping der Kode-Systeme untereinander,
   - das Mapping auf eine Referenzterminologie (z.B. SNOMED CT, da SNOMED CT in Teilen schon in der Schweiz Verwendung findet und sich in Österreich die Möglichkeit zur Verwendung schon in der politischen Diskussion befindet),
   - das Abwarten der Verfügbarkeit von ICHI [WHO, 2014] (International Classification of Health Interventions), welche langfristig die Pers-

5 Bei jedweder automatisierter Umkodierung sind haftungsrechtliche Implikationen im Behandlungskontext zu berücksichtigen.

pektive einer internationalen Referenzklassifikation für Prozeduren bietet, aber für die nächsten Jahre keinen Praxiseinsatz erlaubt, da eine Fertigstellung erst ab 2016 in Aussicht steht.

3. **Die Entwicklung eines öffentlichen nationalen Verzeichnisdienstes für Wirkstoffe und Fertigarzneimittel wird dringend empfohlen**, da für die Medikationsdokumentation kein einheitliches System identifiziert worden ist. Die Verwendung der PZN oder des ATC ist in den D-A-CH Ländern nicht ausreichend und auch nicht einheitlich. Detaillierte Anforderung an solch einen Dienst sind nur oberflächlich diskutiert worden. Zum Beispiel wurden die Zugänglichkeit zum Dienst und die Verlässlichkeit der Daten als dringende Anforderungen genannt. Zu den bisher verfügbaren öffentlichen wie kommerziellen Katalogen könnte GINAS als weiterer potentiell relevanten internationaler Wirkstoffkatalog hinzukommen. Im Rahmen der internationalen Koordination kann auch geprüft werden, ob grenzüberschreitende Verzeichnisse realisierbar sind.

2.7 Abstimmung im deutschsprachigen Raum

1. **Die Erarbeitung von Arbeitsprozessen zur internationalen Abstimmung innerhalb der deutschsprachigen Region des D-A-CH Verbands ist notwendig**. Dabei wurde an die Dreiländertreffen zur gemeinsamen Erarbeitung des ICD-10 erinnert. Das DIMDI kann neue Abstimmungsgespräche koordinieren.
2. **Für die Arbeitsprozesse und die damit betrauten Expertengremien müssen Ziele vereinbart werden**. Die Arbeitsgruppen sollten sich dabei im kleinen Rahmen (5–10 Personen) für einen kurzen Zeitraum (2–3 Tage) zur intensiven Erarbeitung von klar definierten Use Cases und deren Lösung zusammenfinden. Diese Arbeitsgruppen müssen für jedes der Themengebiete eingerichtet werden und sich in einem regelmäßigen Abstand (mindestens 2 x pro Jahr) treffen. Es muss eine Kollaborationsplattform bereitgestellt werden. Die in den Arbeitsgruppen erarbeiteten Ergebnisse müssen umgesetzt werden. Das DIMDI kann dazu neu einladen.
3. **Es muss ein Prozess definiert werden, der Verbindlichkeit gewährleistet**. Die Verfügbarmachung, Verwaltung und Dokumentation der Systeme löst zunächst nicht das Problem der Verbindlichkeit, die in der Diskussion immer wieder aufgeworfen wurde. Das DIMDI, die Gematik und andere Institutionen müssen verbindlich gefördert und beauftragt werden.
4. **Die Verwendung von erarbeiteten Lösungen sollte in allen Themen möglich sein**. Angeregt durch den modularen Aufbau der Use Case Definitionen in der Schweiz (Workshop 2 Präsentation Sabutsch) wird empfohlen, die Lösungen so zu erarbeiten, dass möglichst viele Teilergebnisse auch in anderen Themen einzubringen oder zu verwenden sind.

2.8 Allgemeine Empfehlungen

1. **Welchen Nutzen der Gebrauch internationaler Terminologiesysteme bietet**, ist offensichtlich bei grenzüberschreitend harmonisiertem Datenverkehr. Aber über 20 Jahre Erfahrung mit Value Sets in der HL7-Nutzung zeigen, dass auch inländisch ein hoher Nutzwert für die Interoperabilität dadurch entsteht, dass Absprachen vereinfacht werden und der Mapping-Aufwand durch das Verfügbarsein international durchdachter Terminologiesysteme und -kataloge reduziert wird. Dieser Nutzwert steigert sich bei sukzessiver Skalierung der Systeme (mehr Daten, mehr Anwendungsfälle, mehr Kliniken etc.). Dabei ist zu beachten, dass Interoperabilität kein Selbstzweck ist.
2. Eine **Wirtschaftlichkeitsbetrachtung**, die wissenschaftlich eine Kosten-Nutzen-Bewertung der generellen Nutzung von standardisierten Terminologiesystemen nach medizinischen wie ökonomischen Gesichtspunkten belegt, **liegt in der Literatur nicht vor**. Entsprechend wäre eine **Begleitforschung zur Einführung von Terminologiesystemen** auch unter diesem Aspekt wichtig und nutzbringend für Fragen der Steuerung. Dies umfasst sowohl Studien zur Vorbereitung einer Einführung als auch zur Evaluation der Anwendung von Terminologiesystemen.
   Zu adressieren sind hierbei folgende Aspekte:
   - Konzeption der Einführung von Terminologiesystemen
   - Evaluation des medizinischen Nutzens
   - Evaluation des ökonomischen Nutzens
   - Abschätzung und Analyse möglichen Schadens durch Nutzung von Terminologiesystemen (insbesondere bei automatisierter Kodierung) hinsichtlich der Patientensicherheit in der ärztlichen Behandlung u.a. im Vergleich zu Schaden durch Nutzung von Freitexten
   - Evaluation von Datensicherheit und Datenschutz bei der Anwendung von Terminologiesystemen
   - Evaluation der verwendeten Technologien
   - Forschung zur Akzeptanzförderung
   - Forschung zur Weiterentwicklung von Terminologiesystemen
3. **Die Anforderung an die Behandlungsdokumentation wird in Zukunft zum Zwecke der Qualitätssicherung sowohl in der Versorgung als auch in der Forschung dramatisch steigen**. Da eine Dokumentation zum einen immer umfangreicher wird und zum anderen in immer mehr Bereichen analysiert werden soll, wird der sekundäre Nutzen einer umfangreichen Dokumentation einen immer größeren Stellenwert einnehmen. Der sekundäre Nutzen ist dabei für die Vergleichbarkeit der Daten im internationalen Studienbereich gerade für die medizinische Forschung unschätzbar. Der Einsatz von Terminologien soll vor allem die Arbeit der Anwender unterstützen, deshalb müssen diese zuerst die Inhalte definieren, bevor die Semantik und die Klassifikationssysteme festgelegt werden.

4. **Anreize müssen auf verschiedenen Ebenen gesetzt werden**: Politisch könnte zum Beispiel die Bereitstellung vorhandener IT-Infrastruktur für die verbindliche Verwendung in bestimmten Systemen genutzt werden. Wirtschaftlich könnte durch schnelle Entwicklung von geeigneten Applikationen das verwendete System unterstützt werden. Finanzielle Anreize zur Verwendung vorgeschlagener Terminologiesysteme sind erforderlich – zur Bewertung der wirtschaftlichen Vor- und Nachteile sind weitergehende Studien erforderlich. Eine finanzielle Benachteiligung von Anwendern bei und durch die Nutzung von Terminologiesystemen ist zu vermeiden. Ziel der Einführung muss eine Effizienzsteigerung des Gesamtsystems sein. Maßstab für die Bewertung kann nur eine Betrachtung des Gesamtsystems sein.
5. **Es bedarf einer Infrastruktur**, um die semantische Interoperabilität flächendeckend zu gewährleisten. Solch eine Infrastruktur ist bisher noch nicht einheitlich etabliert. Außerdem müssen aus der Politik klare Ziele vorgegeben werden, um sich auf eine inhaltliche Zuständigkeit zu einigen. Es bedarf also einer Instanz, die die Diskussion über Inhalte regelt und schlussendlich zu einer Verbindlichkeit führt.
6. Obwohl sich spezielle Infrastrukturfragen nur aus Anwendungsszenarien ableiten lassen, können **generelle Infrastrukturen** wie Terminologiebereitstellung, Metadaten-Management, ID-Management, Schnittstellen und Services bereits definiert, **ausgewählt und etabliert werden**. Für deren Finanzierung muss eine Lösung gefunden werden, die die Interessen aller beteiligten Parteien berücksichtigt und die Effizienzsteigerung des Gesamtsystems in den Mittelpunkt stellt.
7. **Das logische Informationsmodell, die Syntax und die darin genutzte Semantik müssen jeweils separat definiert werden**, um vor der Auswahl von geeigneten Terminologiesystemen zu klären, welche Daten (Art und Umfang) mit welchen Value-Sets für welche Anwendungen verwendet werden sollen.
8. **Eine Priorisierung der drei im Workshop behandelten Themen lautet:**
   1) Infektionsmeldung, 2) Patientenkurzakte, 3) Medikationsakte.
   Durch die Diskussionen – zumindest im europäischen Rahmen (epSOS) – sind Einigungen im Rahmen des Infektionsschutzes und beim Thema *Patient Summary* wesentlich schneller zu erwarten, da auf Bestehendem aufgebaut werden kann. Die Medikationsdokumentation ist dabei schon auf nationaler Ebene (zumindest in Deutschland) so komplex, dass hier eine Einigung im internationalen Rahmen nicht so schnell zu erwarten ist. Die Bearbeitung der Medikationsdokumentation könnte jedoch einen zeitlichen Druck zur Lösung der anderen Themen auslösen, da sie Bestandteil der anderen Schwerpunkte ist.
9. **Die organisatorische Verwaltung sowie die Weiterentwicklung anderer Terminologie- und Kodierungssysteme in Deutschland ist Aufgabe des DIMDI**. Alle bisher vom DIMDI gepflegten Terminologiesysteme werden auf der eigenen Homepage aufgeführt und mit Ansprechpartnern assoziiert. Das DIMDI stellt sich für



die Koordinierung und den Betrieb der Clearingsysteme bereit, die für eine zentrale Verwaltung benötigt werden.

10. **Die Ausstattung des DIMDI** muss sowohl bezüglich des finanziellen als auch bezüglich des personellen Mehraufwandes abgestimmt werden, da für die weitere Bearbeitung dem DIMDI ausreichend Ressourcen zur Verfügung gestellt werden müssen. Maßstab müssen vergleichbare internationale Institutionen sein.
11. **Die Steuerung der Prozesse benötigt eine fachliche Begleitstruktur (Koordinierungsrat) aus Vertretern der Experten- und Anwendungsdomänen in Patientenversorgung, medizinischer Forschung sowie der Industrie**. Die Einrichtung könnte vom BMG ins Leben gerufen werden. Diese Begleitstruktur soll das DIMDI beraten, die Prozesse steuern und als Impulsgeber fungieren, und auch die Weiterentwicklung und Begleitforschung der jeweiligen Anwendungsfelder von international standardisierten Terminologiesystemen adressieren.
12. Folgende erste Aufgaben werden für das DIMDI und die steuernde Begleitstruktur (Koordinierungsrat) als wichtig erachtet:
    - Es wird die Empfehlung ausgesprochen, **Projekte bzw. Aufträge für fachliche Konzepte zur Einführung und Anwendung von LOINC und SNOMED auszuschreiben.**
    - Verknüpft mit der empfohlenen abgestuften LOINC- und SNOMED CT-Einführung **sollen bestehende Empfehlungen zu Value Sets** – z.B. aus dem epSOS-Projekt – **aufgegriffen und** bei Konsens **verwendet werden**. Divergente Empfehlungen und Parallel-Strukturen zur Terminologie-Nutzung sollten durch eine verbindliche Koordination konsequent vermieden werden.
    - **Es wird weiterhin empfohlen, ein nationales Metadaten-Repository aufzubauen.** Aufbau und Betrieb weiterer Infrastrukturen sollen mit den Verbänden und Fachinstitutionen, insbesondere der Gematik, beraten werden.
13. **Die Förderung der existierenden Standardisierungsgremien und Fachinstitutionen in Deutschland muss gesteigert werden**. Da die Mitarbeit in den Gremien zurzeit auf freiwilliger Basis und eigenfinanzierter Teilnahme beruht, könnten hier zum Beispiel finanzielle Anreize zur Teilnahme in diesen Gremien gesetzt werden, da nur so das Thema der Terminologiesysteme in einer einheitlichen Vertretung durch Experten gegenüber internationalen Partnern von Deutschland möglich ist.

Sowohl der wissenschaftliche Nachwuchs als auch die finanzielle Unterstützung der im Kontext der Terminologiesysteme beschäftigten Institutionen reicht nicht aus, um eine so entstehende Mehrbelastung zu bewältigen. Die Finanzierung von Personal sowie die mittelfristige Förderung von wissenschaftlichem Nachwuchs auf diesem Feld – sowohl im Bereich der Patientenversorgung als auch im Bereich der Gesundheitsforschung – sind daher zwingende Voraussetzungen für einen erfolgversprechenden Aktionsplan im oben diskutierten Sinne.

Referenzen

[IHTSDO, 2014] IHTSDO. SNOMED CT and LOINC to be linked by cooperative work. *http://www.IHTSDO.org/about-IHTSDO/governance-and-advisory/harmonization/LOINC* Letzter Zugang: 2014–08–11.

[Ingenerf, J. und Schopen, M., 2006] Ingenerf, J. und Schopen, M. (2006): Positionspapier zur „Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms" (SNOMED CT) in Deutschland. GMDS-Arbeitsgruppe Standardisierte Terminologien in der Medizin *http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/Positionspapier.pdf* Letzter Zugang: 2014–08–11.

[Pantazoglou, E. et al., 2013] Pantazoglou, E. et al. (2013): Codierung von meldepflichtigen Erregern gemäß Infektionsschutzgesetz (IfSG) mit dem Codiersystem LOINC. Vortrag im Rahmen von: 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS), Lübeck.

[Regenstrief-Institute, 1994–2014a] Regenstrief-Institute. LOINC® from Regenstrief. *http://LOINC.org/adopters/regenstrief-institute-inc.html* Letzter Zugang: 2014–08–11.

[Regenstrief-Institute, 1994–2014b] Regenstrief-Institute. RELMA – Regenstrief LOINC Mapping Assistant. *http://LOINC.org/relma* Letzter Zugang: 2014–08–11.

[Semler, S.C., 2003] Semler, S.C. (2003): Labor- und Vitaldatenkommunikation: Standardisierung durch LOINC. *Deutsches Ärzteblatt International* 100 (11): S. 10–13.

[WHO, 2014] WHO. International Classification of Health Interventions (ICHI). *http://who.int/classifications/ichi/en/* Letzter Zugang: 2014–08–11.

Workshop 1: „Patientenkurzakten (gemäß Artikel 14 der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung)“, 28.10.2013

Veranstalter: TMF e.V. im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Agenda

- Begrüßung | Schubert, BMG
- Einführung | Semler, TMF
- Übersicht über die Patientenkurzakte auf Basis des epSOS-Projekts
  - Vorstellung der Patientenkurzakte des epSOS-Projekts und deren Anwendungsszenarien | Weber, DIMDI
  - Praktische Demonstration einer patient summary (epSOS Testsystem) | Trunner, BMG (A)
  - Aktivitäten zur Patientenkurzakte in A | Sabutsch, ELGA
  - Aktivitäten zur Patientenkurzakte in CH | Kim, eHealth Suisse
- Vorstellung der Anwendungsszenarien, Kodierungsbedarf
  - Abstimmungsbedarf aus schweizer Sicht | Sojer & Wagner, FHM
  - Abstimmungsbedarf aus österreichischer Sicht | Sabutsch, ELGA
  - Abstimmungsbedarf aus deutscher Sicht | Grode, gematik
- Lösungsansätze zu den Szenarien und Use-Cases
  - Codierung von Diagnosen | Weber, DIMDI
  - Codierung von Prozeduren | Weber, DIMDI
  - Codierung von Arzneimitteln in der Kurzakte | Wilke, BMG
  - Codierung von Allergien und Unverträglichkeiten
- Abschlussdiskussion, Bilanz | Moderation: Rienhoff, UMG

Workshop 2: „Medikationsdokumentation“, 29.10.2013

Veranstalter: TMF e.V. im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Agenda

- Begrüßung | Wilke, BMG
- Einführung | Semler, TMF
- Allgemeine Beschreibung der Anwendungsszenarien für die Medikationsdokumentation in D-A-CH | Weil, UMG
- Europäische und internationale Strategien zur Kodierung von Fertigarzneimitteln und Wirkstoffen (inkl. epSOS / ePrescription Crossborder, ISO-IDMP und GINAS, HL7 CPM) | Haas, DIMDI
- Regulative Quellen zu Arzneimittelinformationen (SPC und PIL) – Status Quo und Zukunft | Menges, BfArM

- Nationale Aktivitäten in D-A-CH
  - Vorstellung ABDATA | Pflugmann, ABDATA
  - Aktivitäten im Rahmen des Aktionsplans AMTS (Maßnahme 8) | Haas, DIMDI
  - Aktivitäten in A – ELGA | Bauer, SVC
  - Aktivitäten in CH – Strategie E-Health Suisse | Kim, eHealth Suisse & Wagner, FHM
- Vorstellung der Anwendungsszenarien, Kodierungsbedarf – Diskussion
- Analyse verfügbarer Terminologien für Arzneimittel sowie deren Herausforderungen und Grenzen: ATC-Code und andere Wirkstoffkodierungen, Standard Terms der EDQM, Einheiten und Dosierungsmodelle | Haas, DIMDI
- Lösungsansätze zu den Szenarien und Use-cases, Abschlussdiskussionen und Bilanz | Moderation: Rienhoff, UMG & Semler, TMF

Workshop 3: „Kodierung von Meldungen im Rahmen der elektronischen Infektionsmeldewege", 09.11.2013

Veranstalter: TMF e.V. im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Agenda

- Begrüßung | Wilke & Schubert, BMG
- Einführung | Semler, TMF
- Übersicht der Infektionsmeldeverfahren der deutschsprachigen Länder
  - Übersicht über die Meldeverfahren am Beispiel der deutschen Meldewege | Benzler, RKI
  - Meldeverfahren in A | Scharinger, BMG (A)
  - Meldeverfahren in CH | Birrer, BAG
- Anforderungen zum Einsatz von Terminologien im Meldeverfahren: Kodierung von Diagnosen und Symptomen (Rolle von ICD 9/10, SNOMED u.a.), Kodierung von mikrobiologischen Laborbefunden (LOINC, SNOMED...), Kodierung sonstiger Informationen | Benzler, RKI & Mense, FH-Technikum Wien & Fierz, FAMH
  - Standardisierte Terminologien LOINC und Snomed CT in den Infektionsmeldungen | Thun, Hochschule Niederrhein
- Lösungsansätze zu den Szenarien und Use-cases, Abschlussdiskussionen und Bilanz | Moderation: Rienhoff, UMG & Semler, TMF

Workshop 4: „Konsolidierungsworkshop", 18.12.2013

Veranstalter: TMF e.V. im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Agenda

- Begrüßung | v. Schwanenflügel, BMG
- Einführung Zielsetzung & Ablauf | Semler, TMF
- Zusammenfassung der Ergebnisse der Workshops | Rienhoff & Weil, UMG; Semler, TMF
- Allgemeine Handlungsempfehlungen – Diskussion | Moderation: Rienhoff, UMG
- Nutzungsszenarien für LOINC: 1. Mögliche Anwendungen, 2. Einführungsszenarien, 3. Rahmenbedingungen – Diskussion | Semler, TMF
- Nutzungsszenarien für LOINC: 1. Mögliche Anwendungen, 2. Einführungsszenarien, 3. Rahmenbedingungen – Diskussion | Semler, TMF
- Weitere Terminologien und Value Sets: 1. Mögliche Anwendungen, 2. Einführungsszenarien, 3. Rahmenbedingungen – Diskussion | Rienhoff, UMG
- Empfehlungen für die Kooperation mit A und CH und weiteres Vorgehen – Diskussion | Rienhoff, UMG

Workshop 5: „Abschlussworkshop“, 13.02.2014

Veranstalter: TMF e.V. im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Agenda

- Begrüßung | v. Schwanenflügel, BMG
- Bericht über bisherige Ergebnisse | Weil, UMG & Semler, TMF
  - Bestehende Infrastruktur DIMDI | Weber, DIMDI
  - Erwartungen der Industrie | Calmer, bvitg
  - Erwartungen der gematik | Grode, gematik
  - Erwartungen der Ärzte | Schenkel, BÄK
  - Erwartungen der Forschung | Stausberg, LMU München
- Erläuterung des Empfehlungsverfahrens | Rienhoff, UMG
- Diskussion der aus den 4 Workshops zusammengestellten Thesen | Moderation: Rienhoff, UMG & Semler, TMF
  - Thesen zu Syntax und Semantik
  - Thesen zur Bereitstellung von LOINC
  - Thesen zur Bereitstellung von SNOMED-CT
  - Thesen zu weiteren Systemen
- D-A-CH Zusammenarbeit
  - Vorstellungen Österreich | Brosch, BMG (A)
  - Vorstellungen Schweiz | Schmid, eHealth Suisse
  - Vorstellungen Deutschland | v. Schwanenflügel, BMG
- Thesen zur Abstimmung im deutschsprachigen Raum, Thesen der allgemeinen Empfehlungen – Diskussion
- Verabschiedung und Ausblick | v. Schwanenflügel, BMG

Teilnehmende Institutionen aller 5 Workshops:

- ABDATA Pharma-Daten-Service
- AGES Medizinmarktaufsicht
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
- BAG Schweiz
- BMG Österreich(BMG (A))
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Deutschland
- Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG)
- DIMDI – Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
- eHealth Suisse
- ELGA GmbH
- European Medicines Agency (EMA)
- Fachhochschule Dortmund, Fachbereich Informatik
- FAMH (Foederatio Analyticorum Medicianlium Helveticorum, Verband der medizinischen Laboratorien der Schweiz)
- FH-Technikum Wien
- Documed/e-mediat AG, Bern
- FMH Swiss Medical Association, Ressort eHealth
- Fraunhofer-Institute für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS)
- Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik)
- GKV-Spitzenverband
- Hessisches Landesprüfungs- und Untersuchungsamt im Gesundheitswesen
- HL7 Deutschland
- Hochschule Niederrhein
- IHE/HL7 Projektgruppe Labor
- Institut für Hausarztmedizin, Univ. Zürich
- Justus-Liebig-Universität Gießen
- Ludwig-Maximilians-Universität München
- Medexter Healthcare GmbH, Wien
- Medizinische Universität Graz, Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Dokumentation
- Medizinische Universität Wien, Center for Medical Statistics, Informatics and Intelligent Systems
- pharmaSuisse, Schweizerischer Apothekenverband
- Robert Koch-Institut (RKI)
- SBK (Schweizer Berufsverband der Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner), Interessensgruppe „Schweizerische IG Pflegeinformatik (IGPI)“

- Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m. b .H. – SVC
- Sozialversicherungs-Chipkarten Betriebs- und Errichtungsgesellschaft m.b.H. (SVC), Wien
- TMF e. V. – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte Medizinische Forschung
- Universität zu Lübeck, Institut für Medizinische Informatik
- Universitätsklinikum Frankfurt/Main, Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
- Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie
- Universitätsmedizin Erlangen-Nürnberg, Lehrstuhl für Medizinische Informatik
- Universitätsmedizin Göttingen (UMG), Abteilung für medizinische Informatik
- Wiener Krankenanstaltenverbund (KAV), Institut für Laboratoriumsmedizin – Otto Wagner Spital
- Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH (ZTG)

B

Der fachliche Hintergrund: Terminologien und Ordnungssysteme in der Patientenversorgung, medizinischen Forschung und Gesundheitswirtschaft

1 Die zunehmende Bedeutung von Terminologiesystemen in Forschung und Versorgung in einer individualisierten Medizin

Otto Rienhoff

Die Entwicklung und Nutzung von medizinischen Terminologiesystemen in Deutschland wird reflektiert. Stärken und Defizite werden aufgezeichnet sowie dringender Handlungsbedarf in sieben Kernthesen zusammengefasst. Es wird herausgestellt, dass das Feld eine dringende Förderung und Neugestaltung benötigt, um den zunehmenden Anforderungen nach Wissensmanagement in einer zunehmend individualisierten Medizin gerecht werden zu können.

1.1 Die Zweckgeschichte der medizinischen Terminologiesysteme

Viele Terminologiesysteme sind in der Medizin seit dem 18. Jahrhundert entwickelt worden. Sie reflektieren das jeweils aktuelle nosologische Verständnis, das medizinische Fachwissen und die diagnostische und therapeutische Interpretation der Krankheitsausprägung eines Patienten. In der Zeit nach dem 2. Weltkrieg gewannen Terminologiesysteme zunehmend an Bedeutung, da durch das maschinelle Auswerten von Datenträgern in ganz anderem Umfang formale Beschreibungen und Analysen medizinischen Wissens möglich wurden. Terminologiesysteme kamen und wurden wieder aufgegeben – man denke nur an den Klinischen Diagnoseschlüssel (KDS) von Immich.

Zwei wichtige Entwicklungen bereicherten die methodische Entwicklung medizinischer Terminologiesysteme: Einerseits der Entwurf eines postkoordinierten Ansatzes (SNOP – Systemized Nomenclature of Pathology) in den 60er-

Jahren und andererseits der Versuch, Brückenterminologien zwischen eingeführten Terminologien zu entwickeln (UMLS: Unified Medical Language System). Aus SNOP wurde in einem Generalisierungsschritt SNOMED – also ein allgemeines Terminologiesystem für die Medizin (s. Abb. 1).

Die Erfolgsgeschichte der verschiedenen Ansätze ist weniger von deren intellektueller Konstruktion als von der Nutzbarkeit des jeweiligen Terminologiesystems für einen bestimmten Zweck abhängig. So prägte die sukzessive Einführung von Abrechnungsverfahren, insbesondere die weltweite Verwendung von Diagnosis Related Groups (DRG), die Nutzung und Anpassung der letzten ICD-Versionen und verursachte die Entwicklung neuer nationaler Systeme wie etwa des Operationsschlüssels OPS in Deutschland.

Je nach Nutzungsart eines Terminologiesystems entwickeln sich wissenschaftliche oder kommerzielle Lösungen, die das System anwendbar machen. Die

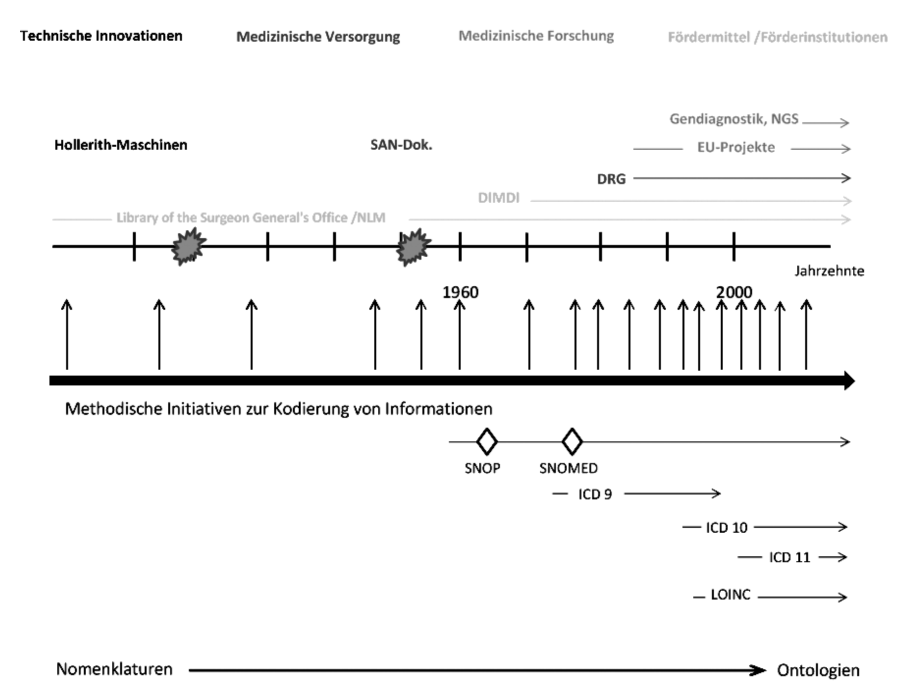


Abb. 1 Schematische Darstellung der zeitlichen Entwicklung der Medizinischen Informatik aus den Wurzeln des maschinellen Berichtswesens in der medizinischen Forschung in den 40er-Jahren. Es zeigt sich, dass etwa alle 25 Jahre eine Förderwelle das Thema weiterbringt. Dazwischen verebbt die Förderung immer wieder, weil die Erwartungen zu hoch waren und nicht vollständig erfüllt werden konnten. Eine durchgehende nachhaltige Förderung wurde in Deutschland bisher nicht erreicht; die Folge davon sind immer neue Umbesetzungen der Institute und deren Denominationen in dem zunehmend wachsenden Sektor der Informationsinfrastrukturen. Dieser Diskontinuität der Förderung fiel auch das universitäre Know-how zum Thema medizinische Terminologie zum Opfer. Deutschland steht bei diesem Thema heute vor einem großen akademischen Nachholbedarf.

jeweiligen Entwickler der Systeme oder der Softwareapplikationen, die darauf aufbauen, vertreten ihre Vorstellungen und Interessen aber häufig in einem generalisierten Modus: Die enge Zweckbindung wird gerne im Hintergrund gelassen. Dies ist sehr verständlich, weil die Entwicklung und der Aufbau erfolgreicher Applikationen sehr aufwändig ist und schnell Sorge über die Gefahr des Abgleitens in eine Nische aufkommt.

1.2 Offene und absehbare Veränderungen durch die Individualisierung der Medizin

Die Diskussionen darüber, wie sich die weitere Entwicklung der medizinischen Versorgung ausgestaltet, findet in zwei krass gegensätzlichen Statements Ausdruck: Zum einen wird behauptet, die Medizin sei immer individuell orientiert gewesen und daran ändere sich nichts, zum anderen wird festgestellt, dass die Zunahme an Detailwissen potentiell eine individuelle Behandlung erlaube. Beide Antipoden sind korrekt und kein Gegensatz.

Für die Fortentwicklung der Terminologiesysteme ist relevant, dass ohne jeden Zweifel das Fachwissen in der Medizin und damit auch das Wissen über ein Individuum in erschreckender Geschwindigkeit zunimmt und einen Komplexitätsgrad erreicht hat, der in vielen Patientenbehandlungen kaum bewältigt werden kann. Für die Forschung entsteht aus der Ausdifferenzierung der nosologischen Entitäten der Bedarf an klinischen Studien mit hochspezialisierten Kollektiven, die sich häufig nur in extrem gespreizten Multizenterrekrutierungen aufbauen lassen.

Hieraus ergibt sich eine neue Anforderung an Terminologiesysteme: Sie müssen es ermöglichen, klinisch registrierte Befunde so zu beschreiben, dass entsprechende Forschungskollektive zusammengestellt und ggfs. auch langfristige Verlaufsdokumentationen angelegt und automatisiert ausgewertet werden können. Das ist neu. Die individualisierte Medizin hat damit einen extremen Bedarf an formalisierter Beschreibung klinischer Zustände und Prozessen, um diese auswerten zu können.

1.3 Die Partizipation der Bürger und Patienten

Während die forschungsorientierte Medizin eine leistungsfähige Terminologie benötigt, muss gleichzeitig der Dialog mit Bürger und Patient in neuer Form aufgebaut werden: Nicht allein die vertrauensvolle Erklärung des Arztes wird in vielen Fällen zählen, sondern daneben auch die Übermittlung von Faktenwissen, das es dem Bürger oder Patienten erlaubt, Zweitmeinungen einzuholen und ggfs. in seiner eigenen elektronischen Patientenakte zu verwalten oder durch Dienstleister verwalten zu lassen. Auch hier wird eine Sprache benötigt, die die vielfältigen Arbeitsprozesse in diesen Wissensmanagementprozessen unterstützt.

Ein bisher in Deutschland wenig adressierter Aspekt von Partizipation sind die zunehmenden Zahlen von Bürgern und Patienten mit Migrationshistorie. Dieses weite Kollektiv umfasst so unterschiedliche Populationen wie Flüchtlinge, Wanderarbeiter oder etwa international agierende Angestellte. Diese Personen sind einerseits eine besondere Herausforderung für das Gesundheitswesen und andererseits aus verschiedensten Gründen besonders schwer partizipativ einbindbar. Auch in diesem Kontext sind verschiedenste Terminologieanforderungen identifizierbar.

1.4 Charakteristika und Wirkung einer defizitären Entwicklung

Die ursprünglich starke Stellung deutscher Experten in der Entwicklung neuer Terminologiesysteme ist aus verschiedenen Gründen nicht mehr vorhanden. Hierzu haben mehrere Faktoren beigetragen: So wurden seit der Jahrhundertwende etliche Institute für Medizinische Informatik abgebaut oder in Richtung der Bioinformatik neu ausgerichtet. Aus Instituten für klinisch orientierte Informationsverarbeitung wurden so deutlich stärker naturwissenschaftlich- und grundlagenforschungsorientierte Einrichtungen. Diese Entwicklung wäre extrem positiv gewesen, wenn sie, wie an einigen Standorten auch geschehen (z.B. München, Göttingen), additiv erfolgt wäre.

1974 wurden die deutschen Fachinformationszentren gegründet, von denen das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in Köln als eines von dreien überlebt hat. Interessanterweise wurde das DIMDI nie wie das große Vorbild in den USA, die National Library of Medicine (NLM) in Washington, mit der nur wenige Kilometer entfernten Deutschen Zentralbibliothek für Medizin (ZB MED) verschmolzen. Beide Einrichtungen durchlebten wiederholte Hinterfragungen und Evaluationsprozesse, an denen der Autor beteiligt war. Die Frage einer Zusammenführung stand immer im Raum, wurde aber aufgrund der unterschiedlichen rechtlichen Konstruktionen nie ernsthaft aufgeworfen. Im Rahmen einer Gesamtbetrachtung der Frage, wie Deutschland eine leistungsfähige Informationsinfrastruktur aufbauen kann, sollte dies aufgegriffen werden. Dies könnte ein Aspekt des gerade gegründeten nationalen Rates für Informationsinfrastruktur werden.

Bei der Bedeutung der Thematik für die Etablierung der individualisierten Medizin in den kommenden Jahrzehnten kommt dem Neuaufbau entsprechender intellektueller und fachlicher Kapazität in Deutschland eine strategisch entscheidende Rolle zu. Diese Herausforderung muss für den deutschen Sprachraum gelöst werden, wobei zu berücksichtigen ist, dass das internationale Fachwissen auf amerikanisches Englisch als Lingua Franca zusteuert. Diese Entwicklung zu ignorieren hieße, die Zukunftsfähigkeit der deutschen Spitzenmedizin zu gefährden. Es wird darauf ankommen, den extremen Wissenszuwachs handhaben zu können und in angepasste Versorgungs- und Forschungsprozesse abzubilden.



1.5 Fachexpertenwissen und strategische Infrastrukturplanung

Deutsche Medizininformatiker hatten im vergangenen Jahrhundert wesentlichen Anteil an der Entwicklung von Terminologiesystemen. Hier seien stellvertretend Friedrich Wingert (Hannover, Münster), Herbert Immich (Heidelberg) und Wolfgang Giere (Frankfurt) genannt. Die Friedrich-Wingert-Stiftung wahrte und mehrte das geistige Erbe des viel zu früh verstorbenen deutschen Vertreters in der internationalen SNOMED-Entwicklung. Da die genannten und einige weitere Persönlichkeiten Lehrstuhlinhaber waren, konnten sie ein sachliches und personales Umfeld etablieren, das auf die Entwicklung von medizinischen Terminologiesystemen ausgerichtet war. Deutschland verfügte damit über die wissenschaftliche Kapazität, das nosologische Verständnis des ausgehenden 20. Jahrhunderts für verschiedene Zwecke in passende Terminologielösungen umzusetzen.

Mit der Einführung des DRG-Systems änderte sich die Landschaft dramatisch in der Bedürfnis- und Finanzierungslage. Einzelne Persönlichkeiten wie etwa Bernd Graubner haben still Erhebliches in den vergangenen Jahren geleistet (hier bei der Fortschreibung des Operationsschlüssels OPS). Die Experten des DIMDI haben international und im deutschsprachigen Raum hohe Anerkennung gefunden. Etliche Fachhochschulprofessuren widmen sich dem Thema Terminologiesysteme in der Anwendung.

Deutschland verfügt über mehrere Wirtschaftsunternehmen, die hohes Know How auf dem Sektor haben und auch (wie z.B. ID) studentischen Nachwuchs diesbezüglich fördern.

Das Projekt Terminologie-Vorstudie D-A-CH und die Vorgängerworkshops, die vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) und dem Bundesverband Gesundheits-IT (bvitg) 2013 initialisiert wurden, haben jedoch an konkreten Beispielen aufgezeigt, wie viel Handlungsbedarf besteht. Von verschiedenen Experten (z.B. Josef Ingenerf und Jürgen Stausberg) wurde konsequent darauf hingewiesen, dass der Bedarf sogar noch grundsätzlicher ist als in einzelnen Fallbeispielen deutlich werde. Sie bezwecken damit die strategische Änderung der Bedarfslage für medizinische Terminologien, die sich aus dem extremen Wissenszuwachs ergibt und langsam aber stetig zu einem neuen nosologischen Verständnis führt.

Dass dieser Prozess seit langem erkennbar ist, zeigt auch die grundsätzliche Überarbeitung des ICD für die Version 11 an. Es ist nicht ausgeschlossen, dass der Wissensfortschritt so grundsätzlich andere nosologische Erkenntnisse bringt als bisher akzeptiert, dass grundsätzliche Neukonzeptionen gefragt sein könnten. Dies würde insbesondere dann zutreffen, wenn sich Krankheitsepisoden oder -prozesse zunehmend als Modulationen genetischer Konstellationen erweisen würden und damit ein Bedarf an Terminologiesystemen entstehen würde, die es erlauben dynamische Entwicklungsprozesse abzubilden.

Die Auswirkungen einer solchen Entwicklung auf die Gesundheitssysteme wären erheblich; es würde die Wirkungen der digitalen Transformation der bestehenden Systeme weiter beschleunigen und verstärken.

1.6 Ansätze zur Verbesserung der Lage – Schlussfolgerungen

Aus den Feststellungen und Diskussionen dieses Textes lassen sich folgende Thesen ableiten, die in Deutschland ernsthaft verfolgt werden sollten:

1. Die aufkommende extreme Individualisierung der Medizin vermag ihr Wissensmanagement und daraus resultierende Aus-, Weiter- und Fortbildung, Abrechnung, Forschung sowie die Anforderungen eines öffentlichen Gesundheitswesens in einer zunehmend global funktionierenden Welt ohne geeignete Terminologiesysteme und entsprechende Applikationshilfen nicht zu bewältigen.
2. Deutschland muss die noch vorhandene personelle und sachliche Kapazität im Bereich der Entwicklung und Nutzbarmachung von medizinischen Terminologiesystemen deutlich ausbauen. Dies betrifft vor allem den forschungsorientierten universitären Sektor mit den Instituten für Medizinische Informatik.
3. Forschungsprogramme müssen die konkreten Herausforderungen der individualisierten Medizin adressieren und prüfen, inwieweit international verfügbare Terminologiesysteme in geeigneter Weise fortentwickelt werden können.
4. Die Bedürfnisse einer partizipativen Beteiligung einer patientenorientierten Dokumentation müssen untersucht und ggfs. Lösungen erforscht und gestaltet werden. Dies gilt auch im Kontext verstärkter Migration verschiedenster Gruppen mit sehr unterschiedlichen Bedürfnissen.
5. DIMDI und ZB MED müssen hinsichtlich ihrer Ausrichtung und Ausstattung übergreifend daraufhin geprüft werden, wie sie die Herausforderungen des dramatischen Wissenszuwachses in der Medizin für Versorgung und Forschung besser nutzbar machen können.
6. Die nationale Sicht der Zweckbindung muss berücksichtigt bleiben. Allerdings sind die Anforderungen einer zunehmend internationalen Versorgungs- und Forschungsentwicklung stärker zu berücksichtigen.
7. Die digitale Transformation des Gesundheitswesens und seiner Berufe, Rollen sowie Institutionen muss adressiert werden, auch und gerade weil die bestehenden Rollenträger extrem strukturkonservativ sind, da sie den Umfang notwendiger Anpassungen fürchten.

2 Klassifikationen und Terminologien – Eine Übersicht

Josef Ingenerf

Die Diskussionen zu semantischen Standards im Rahmen des DACH-Projektes zeigten eine altbekannte Problematik all derjenigen, die sich mit XYZ *(bitte gewünschten Ausdruck einsetzen)* beschäftigen: Die Beteiligten haben ein unterschiedliches Verständnis der Bedeutung einer solchen Zeichenkette. Gemeint sind Dinge wie Vokabularien, Klassifikationen, Terminologien, Nomenklaturen, Thesauren, Ontologien usw., die für IT-Anwendungen im Gesundheitswesen und speziell in der biomedizinischen Forschung zunehmend an Bedeutung gewinnen. Die genannten Fachtermini sind schwer zu differenzieren und bis heute fehlt ein überzeugender Begriff inkl. Bezeichnung, der alternativ zu XYZ als Oberbegriff für all die genannten Varianten dienen kann. Ein Vorschlag hierzu folgt später im Text.

Nun könnte der Leser sich mit dem Argument abwenden, für eine Verbesserung der Situation etwa durch präzise Definitionen und eine bessere Ausbildung fehlt der Business Case. Er findet die obigen Ausführungen reichlich theoretisch, fragt nach Rentabilitätsberechnungen und findet, dass wichtigere Aufgaben anstehen. Mit analogen Vorbehalten wird man bei Bemühungen zur Verbesserung der semantischen Interoperabilität auf Ebene maschineller Kommunikation konfrontiert.

Jeder, der sich mit diesem Aufgabengebiet länger beschäftigt, kennt die erheblichen Reibungsverluste aufgrund von Missverständnissen. Viele wissenschaftliche Nachwuchskräfte der Medizinischen Informatik wählen bei Be-

trachtung der Unschärfe und Komplexitäten lieber andere Tätigkeitsschwerpunkte als das der semantischen Standardisierung bzw. der semantischen Interoperabilität. Das wiederum liegt allerdings auch daran, dass es gerade im deutschen Gesundheitssystem im internationalen Vergleich erhebliche Defizite und Widerstände gibt, sich offensiver und fundierter mit der Umsetzung der dringend erforderlichen semantischen Standards zu beschäftigen. Die verschiedensten Gründe werden in weiteren Beiträgen des vorliegenden DACH-Abschlussbandes ausführlich erläutert.

Nach diesem etwas ungewöhnlichen, von Defiziten in der menschlichen Kommunikation ausgehenden, Einstieg sollen im Folgenden die Instrumente im Mittelpunkt stehen, die zur Verbesserung der elektronischen Verarbeitung und Kommunikation von medizinischen Daten auf semantischer Ebene existieren. Hier müssen Maschinen in die Lage versetzt werden, Daten auch aus anderen Kontexten zuverlässig zu interpretieren. Anders als Menschen verfügen sie allerdings nicht über sprachliche Fähigkeiten, um etwa unscharfe Zeichenketten im Kontext und situativ ausreichend präzise zu interpretieren.

2.1 Bedeutung von Sprache

Angenommen, in einer maschinellen Anwendung wird die Zeichenkette „UV“ kommuniziert. Was kann damit gemeint sein? Erst ein geeigneter Kontext macht es möglich, sich zwischen verschiedenen Bedeutungen wie „ultraviolett“, „Ulcus ventriculi“ oder gar „Unternehmensverband“ zu entscheiden. Zeichenketten, die Begriffe bezeichnen, werden auch Termini genannt, d.h. „und“ oder „Er ist krank“ sind keine Termini. Die Mehrdeutigkeit auf Ebene eines Terms wird Homonymie genannt, d.h. ein Term kann verschiedene Begriffe bezeichnen, was bei Abkürzungen verständlicherweise besonders häufig vorkommt. Gleichzeitig gibt es zu einem Begriff wie „Ulcus ventriculi“ verschiedene Bezeichnungen wie „Magengeschwür“ und „Gastric ulcer“. Durch Bezug auf diesen gemeinsamen Begriff lassen sich die bezeichnenden Termini als synonym ausweisen. Dieser Zusammenhang wird im semiotischen Dreieck in Abbildung 1 entlang der linken Kante verdeutlicht.

Dieses semiotische Dreieck veranschaulicht, wie wir eher indirekt mittels konkreter Aussagen wie „Der Patient hat ein Magengeschwür.“ kommunizieren. Wir verwenden u.a. den Term *Magengeschwür* und hoffen, dass unser Verständnis bzw. der von uns „gedachte“ Begriff und der des Kommunikationspartners hinreichend übereinstimmen. So gelingt es in der Regel (aber eben nicht immer), dass wir das interessierende Objekt in der Wirklichkeit bzw. die Instanz des Begriffes tatsächlich zuverlässig referenzieren, um die Gesamtaussage zu verstehen.

Woher soll aber nun eine Maschine wissen, ob es sich bei verschiedenen Zeichenketten um synonyme Bezeichnungen ein und desselben Begriffs handelt?

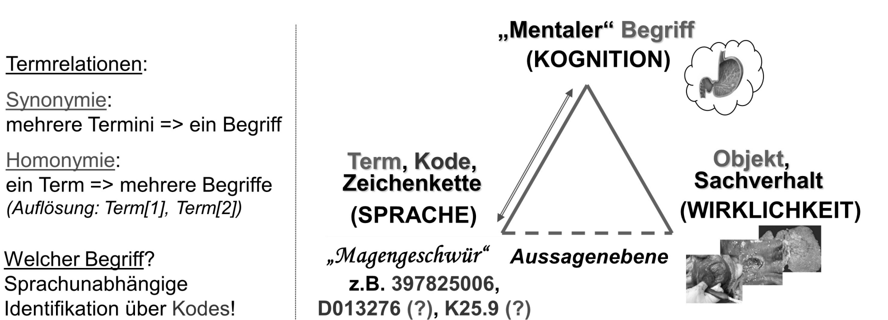


Abb. 1 Semiotisches Dreieck

Dazu wird ein Kode benötigt, der als sprachunabhängige Repräsentation anstelle von Zeichenketten erlaubt, präzise und eindeutig einen Begriff zu bezeichnen. Kodes wie „397825006“ (SNOMED CT) sind dazu in der Lage. Hier handelt es sich um Terminologen im engeren Sinne (s. Kap. B.2.2), d.h. Termini die gemäß ihrer Bedeutungen (Begriffe) hierarchisch angeordnet sind (Taxonomien). Weiteres auf der Begriffsebene kodiertes Wissen macht sie wertvoll für semantische Auswertungen und Herausforderungen im Bereich semantischer Interoperabilität. Andere Kodes wie „K25.9“ (ICD-10) oder „D013276“ (MeSH) bezeichnen Klassen in Klassifikationen oder Deskriptoren in Thesauren, aber keinesfalls Begriffe. Die jeweiligen Klassen- und Deskriptor-Hierarchien sehen scheinbar gleich aus. Sie sind jedoch pragmatisch für die jeweiligen Aufgaben (statistische Auswertungen, Literatur-Retrieval) ausgelegt. Das schließt ein, dass die Klassen und Deskriptoren eher als Cluster oder Schubladen fungieren, denen verschiedene zutreffende Begriffe zugeordnet werden. Fasst man alle Termini zusammen, die all jene Begriffe bezeichnen, spricht man gerne auch von „Quasi-Synonymie“.

Für eine differenziertere Betrachtung des Themas sei auf einen ausführlicheren Überblick [Ingenerf, 2007b] verwiesen und die obige Differenzierung wird sehr gründlich in [Ingenerf und Poppl, 2007, Ingenerf, 2009 #1831] diskutiert. Im Folgenden werden zwei grundsätzliche Varianten von XZY (s. Kap. B.2.5) gegenübergestellt, nämlich für statistische Auswertungszwecke ausgelegte Klassifikationen und für begriffsorientierte Schlussfolgerungen verwendete Terminologien.

2.2 Klassifikationen und Terminologien: eine Abgrenzung

Klassifikationen sind mono-hierarchische Klassensysteme mit disjunkter und vollständiger Einteilung der Klassen; üblicherweise kodiert mit hierarchischen Kodes. Die jeweilige Domäne (z.B. Diagnosen) wird pragmatisch anhand interessierender Merkmale vom Allgemeinen zum Speziellen sukzessive in immer feinere Klassen unterteilt (z.B. in ICD-10). Es werden jeweils nur

Unterklassen mit relevanten und häufigen Merkmalsausprägungen bereitgestellt, z.B. „E66 Adipositas“ mit Ätiologien wie „E66.1 … übermäßige Kalorienzufuhr“, „E66.2 … arzneimittelinduziert“ und „E66.3 … alveoläre Hypoventilation“. Sollten Ausprägungen von Unterscheidungsmerkmalen (hier „Ätiologie“) **bekannt** sein, die **nicht** den jeweils genannten Unterklassen zugeordnet werden können, stehen bei jeder Klasseneinteilung Resteklassen zur Verfügung; hier „E66.8 Sonstige Adipositas“. Der damit einhergehende Informationsverlust wird zugunsten der statistischen Auswertbarkeit bewusst in Kauf genommen. Sollten Unterscheidungsmerkmale bzw. deren Ausprägungen **nicht bekannt** sein, wird auch das explizit vermerkt; hier „E66.9 Nicht näher bezeichnete Adipositas“.

In begründeten Fällen lassen sich weitere interessierende Merkmale ergänzen; z.B. durch Ergänzung einer fünften Stelle zur Angabe des Body Mass Index. Genau das geschieht aktuell bei den jährlichen Versionen der ICD-10-GM und auch der OPS-Klassifikation für Prozeduren durch das DIMDI-Institut, die insbesondere aufgrund der Erfordernisse des G-DRG-Systems in Deutschland Merkmalsangaben von allen Behandlungsfällen in deutschen Krankenhäusern verlangen, um deren Schweregrade besser differenzieren zu können.

Der gewünschte Effekt wird durch eine wirkungsvolle Regel erzielt, nämlich dass alle Diagnosen bzw. Prozeduren mit **endständigen** Kodes zu kodieren sind; und zwar gemäß § 301 SGB V von Kodes aus den im jeweiligen Jahr vom DIMDI herausgegebenen Fassungen der ICD-10-GM bzw. dem OPS. Was bewirkt diese Regel? Sie garantiert für jeden Behandlungsfall in deutschen Krankenhäusern die Erfassung all jener Merkmale, die von der Wurzel bis zum endständigen Kode abgebildet werden. Mit anderen Worten: Eine Klassifikation wie die ICD-10 ist mit ihrer Klassenhierarchie eine Mischung aus einem Auswertungswerkzeug und einem zweckgebundenen Erhebungswerkzeug interessierender Merkmale. Das unterscheidet sie fundamental von Terminologien. Hier gibt es keine endständigen Kodes. Der Nutzer entscheidet, welche Merkmale er in welcher Differenzierung abbilden möchte. Das wiederum führt zu einer weiteren wesentlichen Abgrenzung, die in Abbildung 2 veranschaulicht wird.

In Klassifikationen wird bewusst auf Details zugunsten der statistischen Auswertbarkeit klassierter Daten verzichtet. Für den in Abbildung 2 markierten hellgrauen Bereich mit bereitgestellten Klassen als Zähleinheiten erfüllen sie ihren Zweck seit sehr langer Zeit. Die Ursprünge der ICD gehen auf die 1850er-Jahre zurück. Mangels Alternativen werden Klassifikationen sozusagen „missbraucht“, um auch für Anwendungen in dem in Abbildung 2 markierten dunkelgrauen Bereich verwendet zu werden, z.B. für Austauschbarkeit und Wiederverwendbarkeit (Sharing & Re-Use) medizinischer Daten und damit zur Ermöglichung einer semantischen Interoperabilität heterogener Anwendungssysteme sowie für wissensbasierte Anwendungen zur Entscheidungsunterstützung (Decision Support). Hierfür werden aber begriffsorientierte

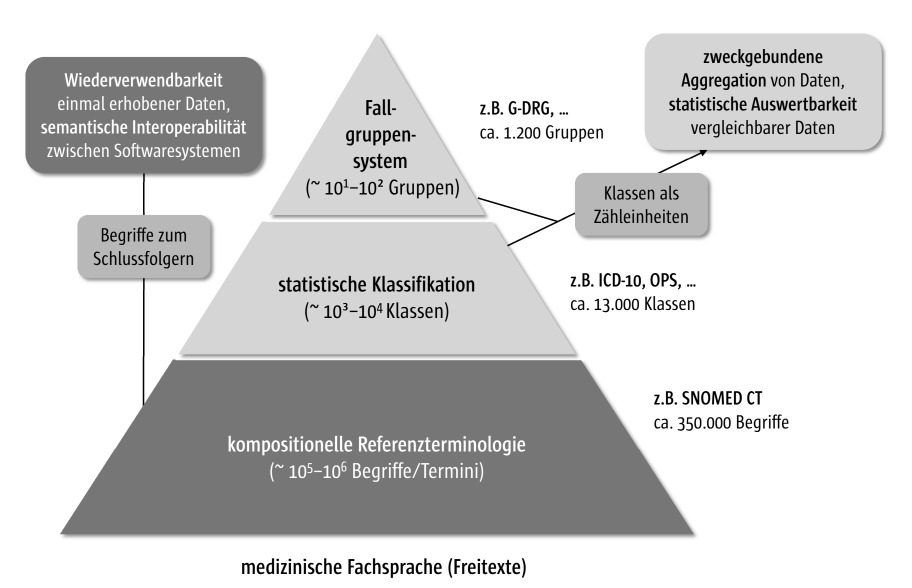


Abb. 2 Ausdrucksmächtigkeit von Klassifikationen und Terminologien

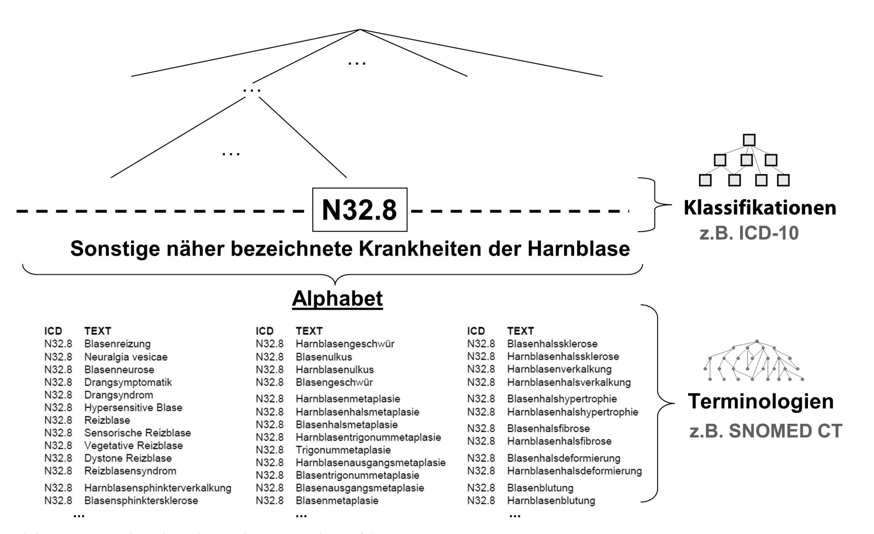


Abb. 3 Ausdrucksschwäche von Klassifikationen

Terminologien benötigt, um Schlussfolgerungen unter Verwendung von reichhaltigem Begriffswissen zu ermöglichen. Betrachtet man Klassifikationen, so werden solche Begriffe bestenfalls indirekt aufgeführt, und zwar als Suchhilfe für Menschen in Form des textuellen Alphabets. Im Fall der ICD-10 umfasst dieses etwa 75.000 praxisrelevante Phrasen, denen ein zutreffender ICD-10-Kode aus der Systematik mit ihren etwa 13.000 Klassen zugeordnet wird. Abbildung 3 visualisiert dieses am Beispiel der Resteklasse „N32.8“.

Alle Differenzierungen unterhalb der endständigen ICD-10-Klassenebene sind textuell ausdrückbar; aber für den Rechner „unsichtbar". Will man das ändern, dann ist das nötig, was im vorherigen Kapitel (s. Kap. B.2.1) im Zusammenhang mit dem semiotischen Dreieck ausgeführt wurde. Man muss die Bedeutung etwa der Texte des obigen Alphabets auf der Begriffsebene explizit repräsentieren. Dazu verwendet man Terminologien wie die SNOMED CT mit zwei Anteilen:

- Begriffe und ihnen (i. Allg. multilingual) zugeordnete (synonyme) Termini und Kodes
- Begriffswissen, d.h. Begriffsdefinitionen auf Basis vorhandener Begriffe und Relationen

Es ist nicht möglich und beabsichtigt, in diesem Übersichtsartikel präziser auf SNOMED CT einzugehen, siehe [IHTSDO, 2014], [Ingenerf und Schopen, 2006], [Ingenerf, 2007a] und [Benson, 2012]. Wichtig an dieser Stelle ist vor allem, dass nicht wie in der ICD-10 alle interessierenden Begriffe bereits vor der Verwendung komponiert bereitgestellt und hierarchisiert werden (Präkoordination). Stattdessen wird nach dem Motto „Definieren statt Hierarchisieren" nur ein notwendiger Teil an Begriffen hierarchisiert bzw. möglichst formal definiert, siehe Basis- und definitorische Axiome in Abbildung 4. Geschieht dieses, so kann ein Classifying-Algorithmus (Reasoner) alle weiteren implizit geltenden isa- bzw. Subsumptions-Beziehungen berechnen. Neben der Transitivität (A *isa* B, B isa C, dann A isa C) werden vor allem die über Relationen verknüpften Teil-Begriffe betrachtet (Harnblase *isa* Organ, dann Harnblasenerkrankung isa Organerkrankung). Als Ergebnis erhält man ein polyhierarchisches Begriffssystem, da sämtliche gültigen Oberbegriffe unmissverständlich berechnet werden. Eine besondere Problematik ergibt sich mit partitativen „part-of"-Beziehungen, die insbesondere anatomische Entitäten verknüpfen. Dass die letzte Schlussfolgerung in Abbildung 4 funktioniert und eine analoge aber falsche Folgerung (Harnblasensphinkterentfernung *isa* Harnblasenentfernung [Zystektomie]) unterbleibt, stellt hohe Anforderungen

<u>Basisaxiome</u>, z.B.
- *Geschwür (429040005) isa Krankheit (64572001)*
- *Harnblase (89837001) isa Organ (113343008)*
- *Harnblasensphinkter (37483007) part_of Harnblase (89837001)*

<u>Definitorische Axiome</u>, z.B.
- *Organerkrankung isa Krankheit (64572001) ∧ hasLoc Organ (113343008)*
- *Harnblasenerkrankung (42643001) isa Krankheit (64572001) ∧ hasLoc Harnblase (89837001)*
- *Harnblasengeschwür (111409009) isa Geschwür (429040005) ∧ hasLoc Harnblase (89837001)*
- *Harnblasensphinktergeschwür isa Geschwür (429040005) ∧ hasLoc Harnblasensphinkter (37483007)*

Auf der Basis solcher formallogischen Definitionen werden weitere gültige "*isa*-Relationen" (Taxonomie) rechnergestützt durch Reasoner berechnet, z.B. (ohne Begriffskodes)
- Harnblasengeschwür *isa* Harnblasenerkrankung *isa* Organerkrankung
- Harnblasensphinktergeschwür *isa* Harnblasengeschwür

Abb. 4 Begriffsdefinitionen basierend auf SNOMED CT

an die Methodik eines solchen Begriffsmodells und an die Güte der Begriffsdefinitionen [Schulz et al., 2009].

Im Gegensatz zum trivialen Beispiel in Abbildung 4 wird erst bei umfangreichen Terminologien wie SNOMED CT (ca. 350.000 Begriffe) deutlich, dass es zur algorithmischen Bestimmung der logisch gültigen Subsumptionsbeziehungen keine Alternative gibt. Dabei ist zu beachten, dass viele definierte Begriffe, denen in Abbildung 4 ein Kode zugeordnet ist, bereits präkoordiniert bereitgestellt werden, da dieses vom Nutzer erwartet wird. Erst wenn der Nutzer fehlende bzw. differenziertere Begriffe verwenden will, kann er diese unter Verwendung von Relationen wie hasLoc (bei SNOMED CT „finding site"); aber auch „causative agent", „clinical course" usw. neu erstellen (Postkoordination). Auch für alle neu komponierten Begriffe (ohne Kode in Abb. 4) können Subsumptionsbeziehungen zu vorhandenen Begriffen berechnet werden. Genau das macht die Verwendung von Terminologien für Aufgaben der semantischen Interoperabilität bzw. für Decision Support Anwendungen so attraktiv.

Die Kernidee ist im Prinzip immer die Gleiche: Das Wissen wird eher generisch formuliert (z.B. „Alle Halter von HUNDEN müssen Hundesteuer bezahlen"). Die Fakten liegen häufig konkreter vor (z.B. „Herr Meier hat einen DACKEL"). Damit die Regeln anwendbar sind, ist Begriffswissen in Form „DACKEL *isa* HUND") erforderlich. Terminologien stellen sozusagen den „Reißverschluss" zwischen heterogen verwendeten Begriffen (häufig auf verschiedenen Abstraktionsniveaus) bereit. Liegen Fakten dagegen sprachlich nicht standardisiert vor (z.B. „Herr Meier hat einen Köter"), braucht man auch das Wissen bzgl. synonymer Termini. Übertragen auf medizinische Anwendungen heißt das:

System A,	z.B. Suche alle bakteriellen Infektionen am Verdauungstrakt (312129004) **oder** Leitlinie mit „IF Penicillin-Allergie (373270004) THEN …"
System B,	z.B. Patient hat eine Gastritis verursacht durch Helicobacter pylori (89538001) **oder** Patient bekommt das Medikament Amoxicillin (Substance) (294505008)
Terminologie,	z.B. 89538001 *isa* 312129004 **oder**: 294505008 *isa* 373270004 (= Penicillin [Substance]) in der Causative agent-Relation von 373270004)

In Tabelle 1 werden die wichtigsten Abgrenzungsmerkmale gegenübergestellt.

Tab. 1 Gegenüberstellung von Klassifikationen und Terminologien

Klassifikationen	*Terminologien*
Fragestellungsabhängige Einteilung von Sachverhalten in ein vordefiniertes, *monohierarchisches*, disjunktes und vollständiges Klassensystem (*Präkoordination*).	*Neutrale polyhierarchische* Begriffshierarchie basierend auf (formal repräsentierten) Begriffsbedeutungen; erweiterbar durch Komposition neuer Begriffe (*Postkoordination*).
Klassen als Zähleinheiten → valide statistische Auswertungen	*Begriffe* zum Schlussfolgern → Auswertung von Subsumptionsrelationen
Präskriptiv, d.h. auf jeder Klassenebene werden relevante Merkmalsausprägungen „erfragt"	*Deskriptiv*, d.h. der Nutzer entscheidet, welche Merkmale er wie detailliert abbildet
Bewusster Verzicht auf Details	Erhalt möglichst vieler Details
Einzelfallübergreifender Fokus → Vergleichbarkeit aufgrund eindeutiger Zuordnung zu Klassen	Einzelfallorientierter Fokus → Vergleichbarkeit aufgrund präziser Rekonstruktion von Sprachbedeutung

2.3 Klassifikationen und Terminologien: ihre Kombination

Mit den bisherigen Erläuterungen ist klar geworden, dass Klassifikationen und Terminologien zwei unterschiedliche Paradigmen medizinischer Dokumentation repräsentieren. In diesem Kapitel soll skizziert werden, wie eine Klassifikation „unterhalb der Klassenebene" durch eine Terminologie ergänzt werden kann. Ausgangspunkt sind die Texte in Abbildung 3, die laut alphabetischem Verzeichnis der ICD-10 der Resteklasse „N32.8" zugeordnet werden. Einige dieser Texte werden in der zweiten Spalte in Abbildung 5 gelistet. Bei alleiniger Verwendung der Klassen-IDs (ICD-10-Kodes) gehen die Bedeutungs-

Klassen-ID (ICD-10-Systematik)	**Texte,** ICD-10-Alphabet	**Term-ID** (Alpha-ID)	**Begriff-ID** (SNOMED CT)
N32.8	Vesikale Blutung	I107932	197887003
N32.8	Harnblasenblutung	I13304	197887003
N32.8	Blasenhernie (beim Mann)	I11974	410070006
N32.8	Blasengeschwür	I13483	429040005 hasLoc 89837001
N32.8	Harnblasengeschwür	I13481	429040005 hasLoc 89837001
N32.8	Harnblasenulkus	I13484	429040005 hasLoc 89837001
			isa
N32.8	Ulkus des Blasensphinkters	I78474	429040005 hasLoc 37483007
N32.8	Ulkus des Harnblasensphinkters	I78475	429040005 hasLoc 37483007
...	...	...	...

(429040005 Ulcer (disorder), 89837001 Urinary bladder structure, 37483007 Structure of urinary bladder muscular sphincter)

Terminologien (Wissen auf Term- und Begriffsebene), z.B. Synonymie und Subsumption (Begriffshierarchie)

Abb. 5 Alphabetische Verzeichniseinträge der ICD-10 mit zugeordneten Term-IDs (gemäß Alpha-ID [DIMDI, 2014]) und Begriff-IDs (gemäß SNOMED CT [IHTSDO, 2014])

unterschiede dieser Texte verloren. Solche differenzierten Diagnosen-Texte sollten zusätzlich gespeichert werden, da sie zumindest durch Menschen interpretiert werden können. Da sie aber für Maschinen kaum verarbeitbar sind, stellt das DIMDI seit einigen Jahren die Alpha-ID [DIMDI, 2014] zur Verfügung. Im Wesentlichen wurden die ca. 75.000 alphabetischen Einträge durchnummeriert. Die vergebene Alpha-ID (Term-ID) erlaubt über den ICD-10-Kode (Klassen-ID) hinaus eine präzisere maschinen-verwertbare Kommunikation von Diagnosen unterhalb der Klassenebene. Sie ist zwar nur national verwendbar, kann aber z.B. für Arzneimittelsicherheits-Prüfalgorithmen durchaus hilfreich sein. Zum Beispiel enthält das Alphabet den Eintrag „Amoxicillin-Allergie" (Alpha-ID I112547), der hilfreicher ist als der grobe ICD-10-Kode „T88.7 N. n. bez. unerwünschte Nebenwirkung eines Arzneimittels oder einer Droge".

Allerdings wird schnell deutlich, dass diese Alpha-ID nur eine pragmatische Notlösung sein kann. Die künstliche ID verfügt über keinerlei Semantik, z.B. gibt es mit ihr keinen Hinweis auf die Synonymie zwischen den Termini „I107932" und „I13304". Aufgrund der Ausführungen zu Beginn dieses Artikels (s. Abb. 1) kann dieses auch gar nicht gelingen. Erst der explizite Bezug zu Begriffen als Bedeutung der alphabetischen Texte ermöglicht eine adäquate Differenzierung der alphabetischen und anderer Texte, z.B. mit Verwendung von Begriffs-Kodes aus SNOMED CT. Die Kodierung in der rechten Spalte in Abbildung 5 verwendet entweder vorhandene (präkoordinierte) Begriffskodes oder zusammengesetzte (postkoordinierte) Begriffsausdrücke. Damit lassen sich jene in Abbildung 5 als dunkelgrau-gestrichelt markierten Termini als synonym ausweisen, denen ein identischer Begriffsausdruck zugeordnet wurde. Noch viel wichtiger ist, dass sich erst auf Begriffsebene das reichhaltige Begriffswissen nutzen lässt, z.B. die als hellgrau-gepunktet markierte Subsumptionsrelation zwischen Geschwüren des Harnblasensphinkters und solche der Harnblase. Und damit folgen all die anderen im vorherigen Kapitel genannten Nutzungspotentiale.

Eine ähnliche Konstruktion wird aktuell bei der Entwicklung der ICD-11 umgesetzt [WHO, 2014]. Auf Basis eines Content Models [Tu et al., 2010] wird jedes klassenbildende Merkmal einer ICD-Klasse explizit beschrieben, z.B. hinsichtlich bereitgestellter Kategorien wie „Body Site" oder „Causal Agents". Hierzu wird nicht die gesamte SNOMED CT, sondern eine extra für diese ICD-11-Erweiterung extrahierte „Common Ontology" [Rodrigues et al., 2014] verwendet. Hat man alle Klassen entsprechend strukturiert und explizit beschrieben, lassen sich für verschiedene Zwecke verschiedene monohierarchische Klassifikationen (Linearisierungen) generieren, z.B. ICD für Mortalitäts- und Morbiditätsstatistiken oder ICD für Primary Care. Der Vorteil wird sichtbar, wenn man unter „Advanced Search" die Beta-Version der ICD-11 recherchiert [WHO, 2014]. Anders als bisher lassen sich nun erheblich flexibler ICD-Klassen recherchieren, z.B. jene zur Body Site „Stomach". In der aktuellen ICD-10 muss man

dazu „händisch“ alle Kategorien, z.B. „I Infektionen“, „II Neubildungen“ oder „XI Krkh. des Verdauungssystems“, durchsuchen.

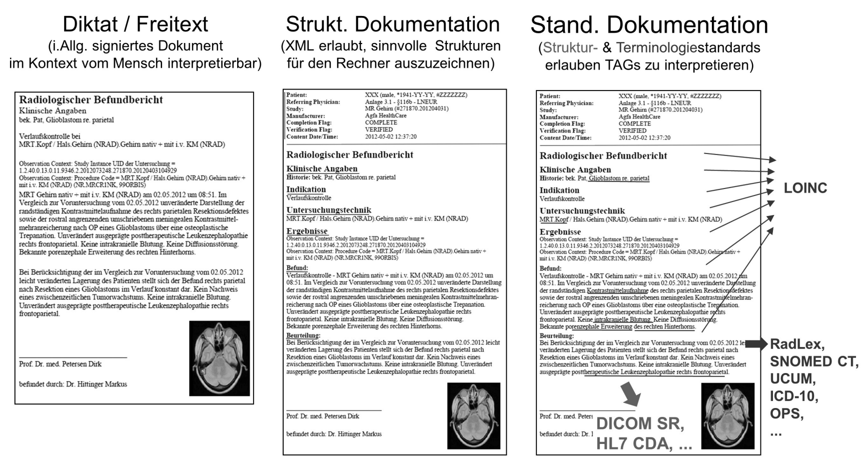
Weitere Vorteile der Generierung von Klassifikationen basierend auf einer begriffsorientierten Beschreibungsebene sind: Ausgehend von den reichhaltigen Beschreibungen gemäß Content Model lassen sich gewünschte Klassifikationen (Linearisierungen im Sinne von Sichten), d.h. Systematik und Alphabet (semi-)automatisch generieren. Diese wiederum können auf logische Konsistenz und Vollständigkeit überprüft werden. Schließlich ergeben sich erhebliche Unterstützungsmöglichkeiten für Übersetzungen der ICD-11. Interessant ist an dieser Stelle, dass die hier geschilderte Grundidee schon seit langer Zeit im Rahmen der Weiterentwicklung des MeSH-Thesaurus umgesetzt wurde. Dort wurde unterhalb der Deskriptor-Ebene (hierarchisierte Schlagworte zur Literaturrecherche) eine eigenständige Begriffsebene eingezogen. Damit lassen sich analog zu Abbildung 5 Quasi-Synonyme (Entry Terms) organisieren, um dann auf Begriffsebene von den soeben genannten Vorteilen zu profitieren, z.B. verbesserte Pflege, Konsistenzprüfung, Übersetzung, usw. [Ingenerf und Poppl, 2007], [Ingenerf und Linder, 2009].

2.4 Standardisierte Vokabularien reichen nicht aus

Das Ziel der Gewährleistung von semantischer Interoperabilität, d.h. der zuverlässigen maschinellen Interpretierbarkeit medizinischer Daten, lässt sich nicht allein mit der Nutzung standardisierter Vokabularien erreichen; d.h. sie sind dafür notwendig aber nicht hinreichend. Ein ICD-10- oder SNOMED CT-Kode für Infektion wird im Allgemeinen nicht isoliert verarbeitet, sondern er ist in einen Kontext (z.B. postoperative Komplikationen) eingebettet, der ebenfalls „Bedeutung“ beisteuert und zur Interpretation mit berücksichtigt werden muss.

Ein Extrem dieser Betrachtung sind Freitexte, die für die menschliche Kommunikation ihren Zweck erfüllen. Zur Verbesserung der elektronischen Verarbeitbarkeit der interessierenden Inhalte wird eine strukturierte Dokumentation angestrebt, d.h. Kontexte von erfassten Daten wie „Anamnese“ oder „postoperative Komplikationen“ werden explizit gemacht, interessierende Merkmale werden möglichst mit interessierenden Wertemengen zur Erfassung verwendet, usw. Damit verbessert sich die Vergleichbarkeit und Auswertbarkeit der erfassten Daten. Will man allerdings die erfassten Daten (einrichtungsextern) austauschen und wiederverwenden, ist eine Verwendung von Standards sowohl der verwendeten Dokumentationsstrukturen als auch von Vokabularien erforderlich. In Abbildung 6 wird dieser Unterschied mit Beispielen skizziert.

Abbildung 7 zeigt einen Ausschnitt eines HL7 CDA-Dokumentes für Gerätedaten. Es wurde aus proprietären Intensivmedizin-Daten generiert, um Ent-



- strukturiert: Definition von Dokumentabschnitten, Eingabefeldern und – werten, …
- standardisiert: Nutzung von Standards für Strukturen (Schemata) und Inhalten (Kodes)

Abb. 6 Strukturierte versus standardisierte Dokumentation

PHMR Extract

```
<component>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
     <code code="MDC_AWAY_RESP_RATE" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.24"
               codeSystemName="MDC"
               displayName="Respiratory Rate Spontaneous"/>
      <statusCode code="completed"/>
     <effectiveTime value="20110516122000"/>
     <value xsi:type="PQ" value="17" unit="1/min"/>
           [...]
     </observation>
 </component>
```

XPath Command

```
[...]/component/observation[code
   [@code='MDC_AWAY_RESP_RATE']]
   /value/@value
```

SmartCare Condition

```
IF (f_spon < low_f_spon)
    THEN decrease pressure
IF (f_spon > high_f_spon)
    THEN increase pressure
ELSE do nothing
```

Abb. 7 Nutzung des Standards HL7 CDA (PHMR) für Strukturen und Vokabularien

scheidungsregeln des SmartCare-Systems der Fa. Dräger zur Entwöhnung beatmeter Patienten anwenden zu können [Ingenerf et al., 2012].

Mit dem Dokumentenstandard HL7 CDA (PHMR: Personal Healthcare Monitoring Report) werden auf mehreren Ebenen wesentliche Festlegungen getroffen. Zunächst liegt ein auf XML-Schemata basierendes Inhaltsmodell vor, welches die allgemeine Struktur festlegt. Für einzelne Abschnitte etwa zu spezifischen Gerätedaten werden Constraint-Modelle (Templates) ergänzt, die in

diesem Fall auf den ISO 11073 – Standard für Gerätedaten Bezug nehmen. Relevante Merkmale laut ISO 11073-10201 (Domain Information Model) werden zur Beschreibung etwa von Beatmungsgeräten bzw. deren Messwerten strukturell normiert eingefordert. Und schließlich wird auf mehreren Ebenen eine präzise Angabe von Werten; insbesondere von Kodes verlangt. Dabei kann es sich um HL7 V3 – eigene Vokabularien (z.B. Administrative Gender); aber auch um externe Vokabularien handeln, wie sie etwa durch ISO 11073-10101 (Nomenclature) bereitgestellt werden.

In diesem Sinne werden über standardisierte Vokabularien hinaus weitere Standards im Sinne von Strukturmodellen verwendet, die in mehr oder weniger komplexen Wechselwirkungen zueinander stehen. Ohne diese in diesem Papier mit der notwendigen Präzision darstellen zu können, werden im Folgenden einige dieser Standards aufgezählt.

- **Informationsmodelle,**
  - Datenbank-Schemata; i. Allg. proprietär; bzw. standardisiert gemäß HL7 V3, ISO 13606, …
    → verweisen auf *Stammdatentabellen* bzw. *Wertemengen*
  - Kommunikationsstandards; z.B. national xDT, § 301 SGBV, international stand. mit HL7 V2/3, …
    → verweisen auf sogenannte *Schlüsselverzeichnisse* bzw. *Coding Tables*
  - Dokumentenstandards; z.B. HL7 CDA, DICOM SR …
    → verweisen auf *Spezialvokabularien*
  - Spezialmodelle; z.B. CDISC ODM, IEEE 11073 …
    → verweisen auf *Spezialvokabularien*
- **Constraint-Modelle,**
  d.h. strukturelle und semantische Constraints für Inhalte im Kontext (2-Level-Ansatz),
  z.B. Archetypes (ISO 13606), HL7 Templates, Detailed Clinical Models (ISO 13972), …
  → verweisen auf *Spezialvokabularien*
- **Metadaten-Repositories,**
  d.h. anwendungsspezifische Metadaten zu Datenelementen, d.h. Merkmalen, Wertemengen, Kodierungen, Verwendungskontexte (z.B. ihre Komposition in eCRFs), usw.
  gemäß Metadata Registry (ISO 11179)

Zunächst werden in proprietären wie auch standardisierten Datenbank-Schemata für viele qualitative Datentypen (kontrollierte) Wertemengen hinterlegt; häufig als Stammdatentabellen bezeichnet. In strukturierten Nachrichten- oder Kommunikationsstandards spricht man häufig von Schlüsselverzeichnissen. Auch Dokumentenstandards oder diverse Spezialmodelle adressieren Spezialvokabularien für verschiedenste Merkmalsausprägungen. Gleiches gilt für Constraint-Modelle, mit denen Informationsmodelle gezielt erweitert werden können.

Warum ist eine Diskussion dieser Landschaft von standardisierten Strukturmodellen von Interesse? Weil standardisierte Vokabularien wie LOINC oder SNOMED CT, deren nationale Einführung u.a. im DACH-Projekt diskutiert wurde, in vielen Anwendungen nicht direkt nutzbar sind, sondern indirekt über ein Mapping auf die in der Praxis verwendeten Stammtabellen, Schlüsselverzeichnisse oder Spezialvokabulare. Desweiten werden zunehmend Metadaten-Repositories basierend auf dem ISO 11179 Standard aufgesetzt, in denen die in Anwendungen verwendeten Datenelemente definiert werden, um deren Wiederverwendung zu fördern, z.B. mit Merkmalen, Wertemengen, Abhängigkeiten, Verwendungskontext (i. Allg. eCRFs zur Erfassung von Merkmalswerten) [Stausberg et al., 2009], [PHIN, 2012–2014], [NCI, 2014; hsicic, 2013–2014]. Insbesondere eindeutig identifizierte und versionierte Wertemengen dienen anwendungsabhängig als strukturierte Merkmalsausprägungen, die zunächst analog zu Abbildung 6 wenig mit semantischer Standardisierung im engeren Sinne zu tun haben. Erst durch eine Kodierung oder Annotierung dieser Merkmalsausprägungen mit diversen standardisierten Vokabularien lässt sich auch dieses realisieren. Infrastrukturell würden Anwendungen auf ein Metadaten-Repository zugreifen, um abgestimmte (im Hintergrund standardisierte) Merkmalsstrukturen zu verwenden. Dazu werden geeignete terminologische Dienste eines Terminologieservers für Annotation und Abfragen verwendet.

Das skizzierte Zusammenspiel von stukturellen und semantischen Standards ist ein erster Versuch, etwas mehr Transparenz in die Zusammenhänge zu bringen und bedarf sicherlich noch einer fortgesetzten Diskussion und Präzisierung. Es würde besser ermöglichen, die Komplexitäten und Aufwände einer potentiellen Einführung von Terminologien wie LOINC und insbesondere von SNOMED CT abzuschätzen. Für SNOMED CT enthält das bereits 2006 erstellte Positionspapier [Ingenerf und Schopen, 2006] Beurteilungen, und Thesen, die auch heute uneingeschänkt gelten.

2.5 Meta-Terminologie: Was könnte mit XYZ gemeint sein?

Abschließend soll die Ausgangsfrage vom Beginn dieses Artikels noch einmal aufgegriffen werden, nämlich welche Bezeichnung sollten wir statt XYZ verwenden, wenn wir über Dinge wie Vokabularien, Klassifikationen, Terminologien, Nomenklaturen, Thesauren, Ontologien usw. sprechen? Es gibt einige Versuche, die verwendete Terminologie bzgl. XYZ zu verbessern [de Keizer et al., 2000], [ISO, 2000], [ISO, 2007], [ISO/TS, 2002 (last Rev. 2013)]. Sie sind jedoch nicht in jeder Hinsicht befriedigend und viele Personen benutzen trotzdem Bezeichnungen, die sie unterschiedlich interpretieren.

Im Folgenden sollen ohne Anspruch auf detaillierte Definitionen und Verweise auf ISO-Standards nur einige grobe Festlegungen vorgeschlagen werden. Als Oberbegriff für all die genannten Artefakte wird vorgeschlagen, die Be-

zeichnung **„Vokabular“** zu verwenden. Laut ISO 1087 handelt es sich um ein „terminological dictionary which contains designations and definitions from one or more specific subject fields“. Anders als in dieser recht engen Definition wird ein Vokabular schlicht als „Menge von Bezeichnungen bzw. Termini für ein bestimmtes Anwendungsfeld“ verstanden. Als nächstes werden üblicherweise Adjektive benutzt, z.B. **„Kontrolliertes Vokabular“**. Das Adjektiv beschreibt einen Nutzungskontext, d.h. gemeint sind solche Vokabulare, die bei Eingabe von Merkmalsausprägungen vorgegeben werden, um die sprachliche Variabilität mit Blick auf deren Verarbeitung und Auswertung zu reduzieren. Oder man verwendet die Bezeichnung **„Standardisiertes Vokabular“** für solche Vokabularien, die von Standard Developing Organisations (SDO) festgelegt wurden. Diese beiden Varianten orientieren sich an die Abgrenzung von strukturierter und standardisierter Dokumentation im vorherigen Kapitel, siehe Abbildung 6.

Weitere Unterscheidungen orientieren sich eher daran, ob und wenn ja, in welcher Weise ein solches Vokabular organisiert ist. Ohne eine Organisation gibt es z.B. Glossare wie etwa den Duden medizinischer Fachwörter als Vokabular, das nicht für eine Eingabekontrolle genutzt wird. Interessanter sind hier die vielen **Wertemengen** (**value sets**) als kontrollierte Vokabularien, die etwa in den oben erwähnten Inhaltsmodellen oder Metadaten-Repositories bereitgestellt werden [PHIN, 2012–2014], [NCI, 2014; hsicic, 2013–2014]. Es gibt weiterhin Bemühungen, für spezielle Domänen die verwendeten Bezeichnungen bzw. Benennungen zu vereinheitlichen, was zum Begriff der **„Nomenklaturen“** führt, z.B. Nomina anatomica, CAS Registry für chemische Substanznamen oder UCUM für Einheiten. Das sind standardisierte Vokabularien, deren Fokus nicht auf eine Organisation bzw. Hierarchisierung der benannten Entitäten liegt.

Es verbleiben jene i. Allg. standardisierten Vokabularien, die eine solche Organisation bzw. Hierarchisierung für verschiedene Zwecke bereitstellen. Und hier hat es sich in Fachkreisen inzwischen bewährt, nur noch zwischen **Klassifikationen** und **Terminologien** zu unterscheiden, trotz evtl. „spitzfindiger“, aber relevanter Unterschiede im Bereich der Terminologien. Der Unterschied war Gegenstand dieses Artikels, wobei es auch hier noch sprachliche Irritationen gibt. Beide Bezeichnungen sind wie so häufig in unserer Sprache mehrdeutig. Klassifikation kann als Systematik oder als Vorgang verstanden werden, der sich auf Sachverhalte oder Begriffe bezieht. So wird auch bei logisch formalisierten Begriffssystemen die Berechnung von Subsumptionsbeziehungen als „Classifying“ bezeichnet. Mit „Terminologie“ kann ein Fachgebiet, eine verwendete Fachsprache etwa für Mediziner oder ein Verzeichnis konkreter Termini (Vokabular) gemeint sein. Deshalb gibt es einen Vorschlag, die Bezeichnungen „Klassifikationssystem“ oder „Terminologisches System“ präziser zu benutzen. Häufig zieht man sich jedoch mit dem Plural aus der Affäre, d.h. „Klassifikationen und Terminologien“ statt „Klassifikation und Ter-

minologie". Da außerhalb der medizinischen Anwendung die Bezeichnung „Klassifikation" zu allgemein ist, sollte zumindest hier präziser von **„statistischer Klassifikation"** geredet werden.

Mit **Terminologien** sollten all jene Vokabularien bezeichnet werden, die explizit erlauben, enthaltene Termini auf Begriffe zu beziehen (Synonymie) und auf Basis der Begriffsbeziehungen ein hierarchisches Begriffsordnungssystem im Sinne einer **Taxonomie** anzubieten. Dabei sei erwähnt, dass Bezeichnungen wie „Ordnungssystem" oder „Begriffsordnungssystem" in Deutschland verwendet werden, aber international unüblich sind. Weiterhin werden häufig **Thesauren** wie MeSH eingeschlossen, die – wie oben erwähnt – eigentlich auf verwandten, aber anderen Ordnungsprinzipien beruhen, d.h. „A is Broader than B" genau dann, wenn Literatur, die relevant für „B" ist, dann auch relevant für „A" ist [Ingenerf und Poppl, 2007], [Ingenerf und Linder, 2009]. Zur Vereinfachung seien sie als Nicht-Klassifikationen den Terminologien zugerechnet. Ähnlich verhält es sich mit Systemen wie LOINC, die mit systematischen Benennungsregeln im Laborbereich eher den Charakter von Nomenklaturen haben, aber mit Hierarchien als Suchhilfe innerhalb der sechs Beschreibungsachsen beitragen, verwandte Labortests zu suchen. Da die mit den standardisierten LOINC-Terms und -Kodes bezeichneten „Laborbegriffe" jedoch nicht begrifflich organisiert sind und entsprechend hierarchisch ausgewertet werden können, gibt es eine gemeinsame Initiative des Regenstrief Instituts und der IHTSDO, um über ein Mapping von den SNOMED CT-Hierarchien bei der Auswertung von LOINC-kodierten Sachverhalten zu profitieren. Betrachtet man nun abschließend weniger die Bezeichnungen, als vielmehr die Hierarchisierung auf Ebene der Begriffe, so kann man diese manuell erstellen, wie das etwa in früheren Versionen der SNOMED über hierarchische Kodes geschehen ist. Oder man benutzt formale Definitionen basierend auf geeigneten Logiken [Baader et al., 2003] und orientiert sich dabei möglichst an ontologische Prinzipien [Smith et al., 2005], um zu den so genannten **Ontologien** zu gelangen. Es geht also um formal begründete Definitionen wie sie oben in Abbildung 4 für SNOMED CT angedeutet wurden, um über Schlussfolgerungsalgorithmen konsistente und ausdrucksstarke Begriffssysteme gewährleisten zu können. Der Trend zu diesen formalisierten Ontologien wird insbesondere im biomedizinischen Bereich mit Beispielen wie FMA (Foundational model of anatomy), GO (Gene ontology) und anderen verfolgt, siehe http://www.obofoundry.org/.

Referenzen

[Baader, F. et al., 2003] Baader, F. et al., Hrsg. (2003): The Description Logic Handbook: Theory, Implementation and Applications. Cambridge University Press.

[Benson, T., 2012] Benson, T. (2012): Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED. (2. Ed.). Springer.

[de Keizer, N.F. et al., 2000] de Keizer, N.F. et al. (2000): Understanding terminological systems. I: Terminology and typology. *Methods Inf* Med 39 (1): S. 16–21.

[DIMDI, 2014] DIMDI. Alpha-ID – Identifikationsnummer für Diagnosen. *http://www.dimdi.de/static/de/klassi/alpha-id/index.htm* Letzter Zugang: 2014–09–04.

[hsicic, 2013–2014] hsicic. NHS Data Model and Dictionary. *http://www.datadictionary.nhs.uk/* Letzter Zugang: 2014–09–04.

[IHTSDO, 2014] IHTSDO. SNOMED CT. *http://www.IHTSDO.org/SNOMED-ct* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[Ingenerf, J., 2007a] Ingenerf, J. (2007a): Die Referenzterminologie SNOMED CT: von theoretischen Betrachtungen bis zur praktischen Implementierung. MMI.

[Ingenerf, J., 2007b] Ingenerf, J. (2007b): Terminologie oder Klassifikationen – Was bringt die Zukunft? *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung* Gesundheitsschutz 8, S. 1070–1083.

[Ingenerf, J. et al., 2012] Ingenerf, J. et al. (2012): Standardizing intensive care device data to enable secondary usages. *Stud Health Technol* Inform 180, S. 619–623.

[Ingenerf, J. und Linder, R., 2009] Ingenerf, J. und Linder, R. (2009): Assessing applicability of ontological principles to different types of biomedical vocabularies. *Methods of Informatics in* Medicine 48 (5): S. 459–467.

[Ingenerf, J. und Poppl, S.J., 2007] Ingenerf, J. und Poppl, S.J. (2007): Biomedical vocabularies – the demand for differentiation. In: Kuhn, K.A. et al., Hrsg. Medinfo 2007: Proceedings of the 12th World Congress on Health (Medical) Informatics; Building Sustainable Health Systems. S. 610–615. IOS Press.

[Ingenerf, J. und Schopen, M., 2006] Ingenerf, J. und Schopen, M. (2006): Positionspapier zur „Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms“ (SNOMED CT) in Deutschland. GMDS-Arbeitsgruppe Standardisierte Terminologien in der Medizin *http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/Positionspapier.pdf* Letzter Zugang: 2014–08–11.

[ISO, 2000] International Organization for Standardization (2000): ISO 1087-1:2000 Terminology work – Vocabulary – Part 1: Theory and application.

[ISO, 2007] International Organization for Standardization (2007): ISO 17115:2007 – Health informatics – Vocabulary for terminological systems.

[ISO/TS, 2002 (last Rev. 2013)] International Organization for Standardization (2002 [last Rev. 2013]): ISO/TS 17117:2002 – Health informatics – Controlled health terminology – Structure and high-level indicators.

[NCI, 2014] NCI. CDE Browser. *https://cdebrowser.nci.nih.gov/CDEBrowser/* Letzter Zugang: 2014–09–04.

[PHIN, 2012–2014] PHIN. PHIN Vocabulary Access and Distribution System (VADS). *https://phinvads.cdc.gov/vads/SearchVocab.action* Letzter Zugang: 2014–09–04.

[Rodrigues, J.M. et al., 2014] Rodrigues, J.M. et al. (2014): ICD-11 and SNOMED CT Common Ontology: Circulatory System. *Stud Health Technol* Inform 205, S. 1043–1047.

[Schulz, S. et al., 2009] Schulz, S. et al. (2009): SNOMED reaching its adolescence: ontologists' and logicians' health check. *Int J Med* Inform 78 Suppl 1, S. S86–94.

[Smith, B. et al., 2005] Smith, B. et al. (2005): Relations in biomedical ontologies. *Genome* Biol 6 (5): S. R46.

[Stausberg, J. et al., 2009] Stausberg, J. et al. (2009): Foundations of a metadata repository for databases of registers and trials. *Stud Health Technol* Inform 150, S. 409–413.

[Tu, S.W. et al., 2010] Tu, S.W. et al. (2010): A Content Model for the ICD-11 Revision Vortrag im Rahmen von: Biomedical Informatic Research Colloquia.

[WHO, 2014] WHO. The International Classification of Diseases 11th Revision is due by 2017 *http://www.who.int/classifications/icd/revision/en/* Letzter Zugang: 2014–09–04.

3 Datenelemente und kontrollierte Vokabulare

Jürgen Stausberg

Die Durchsetzung von Standards zur medizinischen Dokumentation erfordert u.a. den Aufbau eines Metadata Repositories in Deutschland. Im Rahmen des Metadata Repositories finden dann kontrollierte Vokabulare wie Terminologien und Klassifikationen ihre Verwendung. Aus Sicht der Gesundheitsversorgung wären hierfür noch nationale Eigenentwicklungen ausreichend; eine weltweit vernetzte empirische Forschung ist dagegen jetzt schon von international etablierten Terminologien und Klassifikationen abhängig.

Die ISO/IEC 11179-3 Information technology – Metadata registries (MDR) definiert Metadaten allgemein als Daten, die andere Daten definieren und beschreiben [ISO/IEC, 2013]. Im engeren Sinne handelt es sich um strukturelle Metadaten. Strukturelle Metadaten in medizinischen Dokumentationssystemen bestehen aus Definitionen von Merkmalen, Wertebereichen und Abhängigkeiten [Leiner und Haux, 1996]. Synonym zu Merkmal werden auch die Worte Datenelement, Item oder Variable verwendet. Ein Metadata Repository verwaltet Metadaten [ISO/IEC, 2013]. Es ermöglicht so die Recherche nach Metadaten, die Harmonisierung von Metadaten und die Bereitstellung von Metadatenstandards [Stausberg et al., 2009]. Synonym zu Metadata Repository wird auch von Metadata Registry gesprochen.

Die in einem Metadata Repository definierten Datenelemente werden über informationstechnische Informations- und Datenmodelle in – zunehmend rechnergestützten – Dokumentationssystemen umgesetzt [Ngouongo und

Stausberg, 2011a]. Der Nutzer eines Dokumentationssystems findet die Datenelemente dann als Teil einer strukturierten Erfassung oder als Auswahlmöglichkeit für Recherchen und Analysen vor. Ein Metadata Repository deckt in etwa die Ebene des Merkmalskatalogs nach Leiner und Haux ab [Leiner und Haux, 1996]; es erweitert die Verwaltung des Merkmalskatalogs eines Vorhabens aber um die Abbildung und Verknüpfung vieler Merkmalskataloge vieler Vorhaben [Stausberg et al., 2009]. In anderen Ländern sind Metadata Repositories bereits auf nationaler Ebene implementiert, so für die Versorgung in Australien mit der Metadata Online Registry [METeOR, 2014] und in den USA für die Forschung mit dem Cancer Data Standards Registry and Repository [NCI, 2010]. Einschränkend ist aus Sicht der medizinischen Dokumentation allerdings festzuhalten, dass ein Metadata Repository nicht ausreicht, um volle semantische Interoperabilität zu erreichen. Zusätzlich sind u.a. Anlässe und Verfahren zur Ermittlung einer Information festzulegen. Dies könnte beispielsweise die Messung des Blutdrucks am rechten Oberarm nach Riva-Rocci im Sitzen (Verfahren) am ersten Montag eines Quartals (Anlass) sein. Alternativ zur Festlegung des Kontextes der Ermittlung von Informationen lässt sich der Kontext auch als Zusatzinformation erheben. Dies führt dann zu komplexen Informationsmodellen für Datenelemente [Stausberg und Hucklenbroich, 1994], die sich bislang jedoch nicht durchsetzen konnten.

Die Notwendigkeit einer Kontrolle verwendeter Datenelemente wurde frühzeitig von Betreibern rechnergestützter Anwendungssysteme im Krankenhaus erkannt und über so genannte Data Dictionaries gelöst. So wurde im Rahmen des Systems Health Evaluation through Logical Processing (HELP) am LDS Hospital in Salt Lake City, Utah, eine flache Liste der Datenelemente mit eindeutigen Identifikationskennzeichen geführt [Kupermann et al., 1991]. Dieser Ansatz gewann dann Anfang der 90er-Jahre des letzten Jahrtausends durch die Kopplung von Wissensbasen mit elektronischen Akten systemübergreifend an Bedeutung [Stausberg et al., 1995]. Linnarsson und Wigertz erweiterten die einzelnen Konzepte zu einem generischen Informationsmodell für Data Dictionaries [Linnarsson und Wigertz, 1989]. Später wurde das Feld systematisch aufgearbeitet [Bürkle, 2000]. Das Data Dictionary finden wir nun als Metadata Repository wieder.

Bei Datenelementen herrscht in Deutschland Wildwuchs. Für Dokumentationsverfahren Verantwortliche treffen für ihren Bereich – ohne erkennbare Abstimmung mit anderen Institutionen des Gesundheitswesens – eigene Festlegungen, die zu Inkompatibilitäten führen und damit die Mehrfachnutzung von Daten behindern, zum Teil auch ganz verhindern. Weitreichende Festlegungen finden sich z.B. bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), die für ihre Verfahren im Internet eine Liste mit rund 110 Datenelementen (als Schlüsseltabellen bezeichnet) veröffentlicht [KBV, 2014]. Für Zwecke der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (EQS) nach § 137 Sozialgesetzbuch (SGB) V führt das AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen eine Datenbank mit allen Datenelementen

der entsprechenden Verfahren. In der Fassung für 2015 enthält die Datenbank 1600 Felder, die den Datenelementen eines Metadata Repository entsprechen [SQG, 2014].

Der Wildwuchs bei den Dokumentationsverfahren der Selbstverwaltung unseres Gesundheitswesens lässt sich gut am Beispiel des Datenelements Geschlecht verdeutlichen. Zur Abrechnung einer stationären Behandlung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung wird das Datenelement Geschlecht mit den Kategorien männlich (kodiert mit „m") und weiblich (kodiert mit „w") verwendet [SGB-V, 2014], zur Gestaltung des DRG-Systems hingegen das Datenelement Geschlecht mit den Kategorien männlich (kodiert mit „m"), weiblich („w") und unbekannt („u") [KHEntgG, 2013]. Viele Einrichtungen nehmen an beiden Verfahren teil. Wenn es denn Fälle mit unbekanntem Geschlecht geben sollte, so ist völlig offen, ob diese bei der Abrechnung als männlich oder als weiblich übermittelt werden. Die EQS verwendet gleich drei unterschiedliche Wertebereiche für Geschlecht, a) männlich (kodiert mit „1") und weiblich („2") im Regelfall, b) männlich („1"), weiblich („2") und unbekannt („3") im Leistungsbereich Dekubitus sowie c) männlich („1"), weiblich („2") und nicht bestimmbar („3") in der Neonatologie. Die KBV trifft mit ihrer Definition fast Variante b) der EQS, kodiert allerdings unbekannt mit „0" und nicht mit „3" (s. [KBV, 2014: Geschlecht]). Auch die medizinischen Fachgesellschaften nehmen eigene Festlegungen vor. Der Basisdatensatz Onkologie der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland definiert vier Ausprägungen von Geschlecht: „M" = männlich, „W" = weiblich, „S" = Sonstiges/intersexuell, „U" = unbekannt [Bundesanzeiger, 2014]. Die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin führt dann noch im Kerndatensatz Notaufnahme mit „Patientengeschlecht" eine neue Bezeichnung ein [DIVI, 2010]. Insgesamt liegen damit bei den angeführten Beispielen bereits acht (!) unterschiedliche Definitionen von Geschlecht mit Abweichungen bei der Bezeichnung des Datenelements, in den zulässigen Werten oder in der Kodierung vor. Nun bestimmt der Gesetzgeber mit einer Novellierung des Personenstandsgesetzes in § 22 Absatz 3: „Kann das Kind weder dem weiblichen noch dem männlichen Geschlecht zugeordnet werden, so ist der Personenstandsfall ohne eine solche Angabe in das Geburtenregister einzutragen". Keine der o.a. Definitionen bildet diese Rechtslage explizit ab; auch eine systematische Recherche nach anzupassenden Geschlechtsdefinitionen ist bei Fehlen einer entsprechenden Übersicht – z.B. in einem Metadata Repository – unmöglich.

3.1 Die strukturierte medizinische Dokumentation und „Value Sets"

Eine strukturierte Dokumentation unterstützt die Qualität der Patientenversorgung durch eine vollständige und eindeutige Erfassung von Daten. Als strukturiert wird hierbei eine Dokumentation von textuellen Inhalten über vordefinierte Datenelemente (z.B. „Geschlecht") mit festgelegten Wertebereiche-

chen verstanden. Wertebereiche können über einen Datentyp (numerisch) oder eine Auswahlliste („männlich|weiblich|nicht festgelegt") definiert sein. Datenelemente können zu komplexen Objekten zusammengefasst werden, z.B. zu Archetypes [Garde et al., 2006]. Auswahl und Festlegung von Datenelementen mit ihren Wertebereichen folgt dem Ziel des jeweiligen Dokumentationsverfahrens. Datenelemente mit Wertebereichen leiten sich von Fragestellungen und den zu ihrer Beantwortung erforderlichen Informationen ab [Löpprich et al., 2013]. International wird auch der Begriff „Value Set" für eine Auswahlliste verwendet. Jede Ausprägung einer strukturierten Dokumentation – sei sie papiergestützt oder elektronisch – beinhaltet damit „Value Sets". Dies umfasst Formulare im Krankenhaus wie einen Anforderungsschein für einen Herzultraschall ebenso wie die Case Report Forms der klinischen Forschung. Bei der Erstellung dieser Formulare ist jedes Mal neu die Festlegung von Datenelementen mit Wertebereichen sowie die Definition und die Bezeichnung der verwendeten Begriffe erforderlich.

Definitionen und Bezeichnungen von Datenelementen, Definitionen und Bezeichnungen von Werten aus Auswahllisten sowie Einträge für Kodes können aus Terminologien entnommen werden. Das trägt zur semantischen Interoperabilität einer strukturierten Dokumentation bei: Für die Kommunikation in der Versorgung (z.B. zwischen Krankenhäusern und Arztpraxen), für die mehrfache Nutzung von Daten in der Forschung (z.B. bei der Verknüpfung von Registern und klinischen Studien) oder für die Einbettung von Versorgung und Forschung in einen internationalen Rahmen (z.B. bei multinationalen Studien) [Ngouongo und Stausberg, 2011a]. Verknüpft eine Terminologie Begriffe mit Wertebereichen, kann dies komplett als Datenelement mit Value Set in ein Metadata Repository übernommen werden.

3.2 Klassifikationen versus Terminologien

Klassifikationen und Terminologien werden in unterschiedlicher Weise in ein Metadata Repository integriert [Ngouongo und Stausberg, 2011b]. Terminologien stellen Bezeichnungen und Definitionen von Datenelementen sowie von Einträgen in Auswahllisten, den Ausprägungen, bereit. Dies wären im Eingangsbeispiel die Bezeichnung „Geschlecht" für das Datenelement sowie die Ausprägungen „männlich", „weiblich" und „unbekannt". Zusätzlich zu den Ausprägungen definierte Kodes wie „1" oder „m" sind typischerweise nicht Bestandteil von Terminologien, sondern Konventionen im Rahmen der Spezifikation eines Dokumentationssystems. Denkbar wäre es, die Bezeichnungen der Ausprägungen selbst als Kode zu verwenden. In diesem Falle würden auch diese von der Terminologie bereitgestellt. Klassifikationen lassen sich aus Sicht eines Dokumentationssystems als komplexe Formen eines Wertebereichs auffassen. Für diesen liefern sie die zulässigen Ausprägungen sowie im Regelfall einen Kode. Bei einem Datenelement „Hauptdiagnose" könnte die Be-

zeichnung „Hauptdiagnose“ aus einer Terminologie entnommen werden; der Wertebereich des Datenelements würde dann aus allen endständigen Klassen der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) bestehen. In der Festlegung von Standards der medizinischen Dokumentation ergänzen sich somit Klassifikationen und Terminologien mit jeweils spezifischen Einsatzgebieten.

Problematisch ist die Integration von kontrollierten Vokabularen, wenn diese selbst ein komplexes Informationsmodell vorgeben. So lässt die ICD-10-GM in bestimmten Fällen eine Doppelkodierung von Diagnosen zu, kennt eine – optionale – Seitenangabe und wird im Kontext der Abrechnung nach § 295 SGB V um ein – obligates – Kennzeichen zur Diagnosesicherheit ergänzt. Entsprechend der Vorgaben der ICD-10-GM sind dann auch die Informationsmodelle in den verschiedenen Datenübermittlungsvereinbarungen formuliert; so besteht das Segment Nebendiagnose im Datenübermittlungsverfahren nach § 301 SGB V aus mindestens einer und maximal zwei Kombinationen eines Kodes der ICD-10-GM mit einer Seitenangabe [SGB-V, 2014]. Auch wenn sich die Integration von Klassifikationen und Terminologien in einem generischen Ansatz für ein Metadata Repository im Allgemeinen als unkritisch herauskristallisiert hat [Ngouongo et al., 2013], ist derzeit die Abbildung von Vokabular-spezifischen Informationsmodellen unklar. Hier besteht noch grundständiger Forschungsbedarf zur Erarbeitung einer generischen Lösung. Derzeit muss in Fällen wie der Doppelkodierung mit der ICD-10-GM mit Einzellösungen bei der Definition von Datenelementen in einem Metadata Repository gearbeitet werden.

3.3 Beispiel: SNOMED CT in einem Metadata Repository

Wie bereits eingeführt, bildet ein Metadata Repository die Plattform zur Definition von Datenelementen mit ihren Wertebereichen. Ein Terminologiesystem wie SNOMED CT stellt die einzelnen Bausteine (Begriffe, Bezeichnungen und Beziehungen) für diese Metadaten bereit. Damit wird eine Harmonisierung von Datenelementen und Wertebereichen über eine terminologische Fundierung gewährleistet [Ngouongo und Stausberg, 2013]. So kann aus SNOMED CT die Bezeichnung („Geschlecht eines Individuums“[1]) und Definition (CONCEPTID 57312000) eines Datenelements, die Bezeichnung („männlich|weiblich|unbestimmtes Geschlecht“) und Definitionen („CONCEPTID 248153007| CONCEPTID 248152002|CONCEPTID 248154001“) der jeweiligen Werte des Value Sets sowie ggf. die Verknüpfung des Datenelements mit dem Value Set über die Relation „ist ein/e (Attribut)“ (CONCEPTID 116680003) entnommen werden. Auch Flexibilität in der Wahl der Bezeichnungen unterstützt das Metadata Repository, falls gewünscht. So könnte SNOMED CT für die Defini-

1 Die Beispiele aus SNOMED CT sind einer deutschen Übersetzung von 2004 entnommen.

tion der Metadaten genutzt werden; in den von Ärztinnen und Ärzten, Patientinnen und Patienten oder Bürgern genutzten Formularen würde eine kompatible Eingabeterminologie zum Einsatz kommen. Semantische Interoperabilität und Verständlichkeit wären so gleichermaßen gewährleistet.

3.4 Handlungsempfehlungen

In Deutschland wird eine Vielzahl unabgestimmter Festlegungen für Datenelemente eingesetzt. Mit dem Ziel einer Vereinheitlichung wird folgendes Vorgehen empfohlen:

1. Es sollte eine Ist-Erhebung zu denjenigen Festlegungen durchgeführt werden, die in Dokumentationsverfahren auf gesetzlicher Grundlage Anwendung finden. Dies schließt Versorgung und Forschung gleichermaßen ein. Die Ist-Erhebung sollte unter Verwendung eines Metadata Repository erfolgen, um darüber die Ergebnisse für eine systematische Bewertung, für eine Harmonisierung sowie für eine zielgerichtete Ergänzung verfügbar zu machen.
2. Als Voraussetzung und Mittel zu dieser Pflege von Datenelementen wird die Implementierung eines versorgungs- und forschungsübergreifenden nationalen Metadata Repositories empfohlen. Dies kann auf Basis und ggf. auch unter Ausbau des Metadata Repository der TMF erfolgen [TMF, 2009–2012]. Übergangsweise ist auch eine abgestimmte Parallelität von zwei nationalen Metadata Repositories denkbar, von denen eines mit dem Schwerpunkt Forschung und ein weiteres mit dem Schwerpunkt Versorgung betrieben wird.
3. Für die Forschung lässt sich in der TMF eine geeignete Institution zur Koordinierung und auch zur Verantwortung entsprechender Aktivitäten identifizieren; diese Institution fehlt in der Versorgung. Hierfür lassen sich gleichwertig eine Erweiterung der Aufgaben der TMF bei zusätzlicher Finanzierung als auch der Neuaufbau eines entsprechenden Bereichs diskutieren. Letzterer sollte an ein Hochschulinstitut der Medizinischen Informatik angebunden sein, um eine der Innovativität angemessene Verzahnung von grundständiger Forschung zu Metadaten mit dem Management von Metadaten sicherzustellen.
4. Zur Verknüpfung von Metadaten und kontrollierten Vokabularen gibt es vielversprechende Ansätze; eine vollständige Durchdringung dieser Verknüpfung steht allerdings noch aus. Zur Deckung des Forschungsbedarfs sollte eine projektbezogene Förderung über die nächsten zehn Jahre initiiert werden. Hierfür könnten etablierte Förderprogramme des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) ausgebaut werden, falls eine zielgerichtete Koordinierung erfolgt. Alternativ ist auch an ein Schwerpunktprogramm der DFG zu denken.

5. Angesichts des enormen Aufwands zur Entwicklung einer umfassenden Terminologie für das Gesundheitswesen ist SNOMED CT – trotz methodischer Vorbehalte und mäßigem Erfolgs – als kontrolliertes Vokabular konkurrenzlos. SNOMED CT sollte daher in einer deutschen Fassung für die gemeinfreie Verwendung in einem Metadata Repository und damit für alle Belange von Versorgung und Forschung verfügbar gemacht werden. Dies ist nicht mit einer Abbildung aller gesundheitsbezogenen Sachverhalte mit SNOMED CT gleichzusetzen, sondern sollte in einer Übernahme ausgewählter „Value Lists" oder einzelner Begriffe und ihrer Bezeichnungen aus SNOMED CT liegen, dort, wo dies sinnvoll erscheint.

Referenzen

[Bundesanzeiger, 2014] Bundesministerium für Gesundheit (2014): Bekanntmachung Aktualisierter einheitlicher onkologischer Basisdatensatz der Arbeitsgemeinschaft Deutscher Tumorzentren e.V. (ADT) und der Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID).

[Bürkle, T., 2000] Bürkle, T. (2000): Can we classify medical data dictionaries? *Stud Health Technol Inform* 77: S. 691–695.

[DIVI, 2010] Deutsche interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (2010): Kerndatensatz Notaufnahme der DIVI V1.0.

[Garde, S. et al., 2006] Garde, S. et al. (2006): Ubiquitous information for ubiquitous computing: expressing clinical data sets with openEHR archetypes. *Stud Health Technol Inform* 124: S. 215–220.

[ISO/IEC, 2013] International Organization for Standardization (2013): Information technology – Metadata registries (MDR) – Part 3: Registry metamodel and basic attributes.

[KBV, 2014] KBV. Schlüsseltabellen. *http://applications.kbv.de/keytabs/ita/schluesseltabellen.asp* Letzter Zugang: 2014–08–11.

[KHEntgG, 2013] KHEntgG. Anlage zur Vereinbarung über die Übermittlung von Daten nach § 21 Abs. 4 und Abs. 5 KHEntgG – Daten nach § 21 KHEntgG – Version 2014 für das Datenjahr 2013. Fortschreibung vom 26. November 2013. Im Internet: *http://www.dkgev.de/media/file/15428.RS407-13_Daten-%C2%A721-KHEntgG_Version-2014_A1.pdf* Letzter Zugang: 2014–08–11.

[Kupermann, G.J. et al., 1991] Kupermann, G.J. et al. (1991): HELP: A Dynamic Hospital Information System. (1.Ed.). Springer-Verlag.

[Leiner, F. und Haux, R., 1996] Leiner, F. und Haux, R. (1996): Systematic planning of clinical documentation. *Methods Inf Med* 35 (1): S. 25–34.

[Linnarsson, R. und Wigertz, O., 1989] Linnarsson, R. und Wigertz, O. (1989): The data dictionary – a controlled vocabulary for integrating clinical databases and medical knowledge bases. *Methods Inf Med* 28 (2): S. 78–85.

[Löpprich, M. et al., 2013] Löpprich, M. et al. (2013): Inhalt und Aufbau eines Registerprotokolls. Vortrag im Rahmen von: 58. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS), Lübeck.

[METeOR, 2014] METeOR. METeOR – Metadata Online Repository. *http://meteor.aihw.gov.au* Letzter Zugang: 2014–08–11.

[NCI, 2010] NCI. caDSR Wiki. *https://wiki.nci.nih.gov/display/caDSR/caDSR+Wiki* Letzter Zugang: 2014–08–11.

[Ngouongo, S.M. et al., 2013] Ngouongo, S.M. et al. (2013): The ISO/IEC 11179 norm for metadata registries: does it cover healthcare standards in empirical research? *J Biomed Inform* 46 (2): S. 318–327.

[Ngouongo, S.M. und Stausberg, J., 2011a] Ngouongo, S.M. und Stausberg, J. (2011a): Harmonisierung von Datenbeständen der Medizin | Ein Weg zu besserer Qualität und höherer Effizienz empirischer Forschung *Forum der Medizin-Dokumentation und Medizin-Informatik* 3/2011: S. 129–132.

[Ngouongo, S.M. und Stausberg, J., 2011b] Ngouongo, S.M. und Stausberg, J. (2011b): Integration of classifications and terminologies in Metadata registries based on ISO/IEC 11179. *Stud Health Technol Inform* 169: S. 744–748.

[Ngouongo, S.M. und Stausberg, J., 2013] Ngouongo, S.M. und Stausberg, J. (2013): Terminology-based documentation systems: a systemantic comparison of four different approaches. *Stud Health Technol Inform* 190: S. 97–99.

[SGB-V, 2014] SGB-V. Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V, ergänzt um die Festlegungen der Vereinbarung nach § 120 Abs. 3 SGB V. Stand: Januar 2014. Im Internet: *http://www.dkgev.de/media/file/15929.RS060-14_Anlage-SGBV_v301_Dokumentation.pdf* Letzter Zugang: 2014–08–11.

[SQG, 2014] SQG. Sektorenübergreifende Qualität im Gesundheitswesen. *https://www.sqg.de* Letzter Zugang: 2014–08–11.

[Stausberg, J. und Hucklenbroich, P., 1994] Stausberg, J. und Hucklenbroich, P. (1994): Eine Struktur fallbezogener medizinischer Informationen als Grundlage wissensbasierter Systeme. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie* 25: S. 140–148.

[Stausberg, J. et al., 2009] Stausberg, J. et al. (2009): Foundations of a metadata repository for databases of registers and trials. *Stud Health Technol Inform* 150: S. 409–413.

[Stausberg, J. et al., 1995] Stausberg, J. et al. (1995): Terminological reference of a knowledge-based system: the data dictionary. *Medinfo* 8 Pt 1: S. 157–161.

[TMF, 2009–2012] TMF. D021–01 Metadata Repository. *http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/D021_01_Metadata_Repository.aspx* Letzter Zugang: 2014–08–11.

4 Semantikmanagement in verteilten Systemen

Peter Haas und Robert Mützner

4.1 Management Summary

Gesundheitstelematische und darunter auch die telemedizinischen Lösungen basieren zum Großteil auf der semantischen Interoperabilität von Informationssystemen der beteiligten Akteure. Heute können diese Teilnehmersysteme in der Gesundheitstelematik von Enterprise-Systemen in Krankenhäusern (KIS), Medizinischen Versorgungszentren usw. über kleinere institutionelle Lösungen wie z.B. Arztpraxis- und Pflegeinformationssysteme im ambulanten Bereich bis hin zu Apps auf mobilen Geräten von Ärzten, Pflegekräften oder Patienten reichen. Kein regelrecht entworfenes und implementiertes Informationssystem kommt heute ohne eine Vielzahl von größeren und kleineren Vokabularen aus, die für die semantische Integrität und die effektivere Eingabe von Daten sorgen. Gerade auch für die medizinische Dokumentation ist eine Teilstandardisierung üblich, im Rahmen derer die Struktur und die Wertebereiche für darin enthaltene Dokumentationsattribute definiert werden. Sollen die vorgenannten Informationssysteme nun zur Unterstützung der oftmals über viele Institutionen hinweg durchzuführenden Behandlungsprozesse Daten bzw. Informationsobjekte austauschen, bedarf es neben einer sicheren technischen Infrastruktur auch der Festlegung der Struktur und Semantik dieser auszutauschenden Informationen bzw. Informationsobjekte. Da alle diese Systeme unabhängig voneinander entwickelt und in den Markt gebracht wurden, sind die strukturellen und semantischen Festlegungen darin über-

wiegend proprietär definiert bzw. werden oftmals von den einsetzenden Institutionen im Rahmen des sogenannten „Customizing“ selbst definiert. Sollen nun diese Systeme mit Systemen anderer Gesundheitsversorgungsinstitutionen Informationen austauschen, gelingt eine semantische Interoperabilität aufgrund des „Semantic Missmatches“ – also der darin festgelegten Semantik, die nicht kompatibel und auch inhaltlich nicht kongruent ist – nicht. Aus diesem Grund ist es für funktionierende gesundheitstelematische Lösungen bzw. eine nationale Gesundheitstelematikplattform mit darauf basierenden fachlogischen telematischen Anwendungen unabdingbar, dass ein systemweites Semantikmanagement betrieben wird, mittels dessen einerseits

- die Entwicklung bzw. Festlegung von attributbezogenen bzw. domänenspezifischen Begriffssystemen, seien es nun Vokabulare, Terminologien oder Klassifikationen, in kollaborativer Weise innerhalb einer Gruppe von Fachexperten spezifiziert werden und
- andererseits das Deployment der vereinbarten Semantik für menschliche und maschinelle Akteure einfach und effektiv zu bewerkstelligen ist.

Hierzu bedarf es eines geeigneten und interoperablen Informationssystems innerhalb des verteilten Systems, das Semantik für die beteiligten Informationssysteme einerseits z.B. via Webservices maschinenles- und -verarbeitbar zur Verfügung stellt, aber auch menschlichen Benutzern die Recherche und das Browsen in der „Semantik-Welt“ ermöglicht. Dieses System bezeichnet man auch als Terminologieserver. Dieser muss eine Vielzahl von Services unterstützen, die im internationalen Standard CTS2 festgelegt sind. Ein systemweites Semantikmanagement kann somit als nationale Aufgabe angesehen werden, wenn es um nationale Anwendungen geht, aber auch bei regionalen systemübergreifenden Telematikprojekten wird dies notwendig.

4.2 Grundlegende Aspekte

4.2.1 Semantik in Informationssystemen

In Informationssystemen ist heute eine Vielzahl von größeren und kleineren attributbezogenen Vokabularen definiert, die der Sicherung der semantischen Integrität und der effektiven Eingabe von Daten dienen. Eine Darstellung der Bedeutung von Vokabularen und Begriffsordnungen für Medizinische Informationssysteme findet sich bei Haas [Haas, 2005, Kapitel 4.5 und 5.3]. Gerade auch für die medizinische Dokumentation ist eine Teilstandardisierung üblich, im Rahmen derer die Struktur der Dokumentation und die Wertebereiche für Dokumentationsattribute definiert werden.

Innerhalb von Informationssystemen und für die Betrachtung der Interoperabilität bezüglich der Definition von Kommunikationsstandards wird die Gesamtheit der Begriffe einer Anwendungsdomäne auf einzelne Attribut-bezo-

gene Vokabulare heruntergebrochen, man spricht dann von kontrollierten Vokabularen oder „(Value) Domains“.

Solche Vokabulare dienen innerhalb der Informationssysteme der Sicherstellung der semantischen Integrität der Datenhaltung, d.h. ein Benutzer darf nur erlaubte Werte eingeben bzw. das System darf nur solche im Rahmen der Kommunikation mit anderen Systemen erhaltene Angaben akzeptieren, die aus lokaler Sicht „korrekt“ sind. Auf der Richtigkeit dieser Angaben basiert dann auch die Weiterverarbeitung im lokalen Informationssystem z.B. für Abrechnungszwecke, Statistiken, Qualitätsmanagement und werteabhängige Selektionen und Sichten. „In my review ... I have pointed out that accurate representation of medical concepts or medical information is crucial to many functions of health information systems.“ [Moehr, 1998] Auch z.B. Cimino [Cimino, 1998], Ingenerf [Ingenerf, 1998] und Kuhn [Kuhn und Giuse, 2001] beschäftigten sich früh zu Beginn der Verbreitung von klinischen Informationssystemen mit diesem wichtigen Aspekt der Semantikbasierung medizinischer Informationssysteme.

Aber nicht nur bei der Verarbeitung, sondern auch bei der effektiven Erfassung von Werteausprägungen unterstützen solche Vokabulare. Sie präsentieren sich dem Benutzer an der Oberfläche als einfache Dropdown-Listen oder bei komplexeren Vokabularen innerhalb eigenständiger Auswahlfunktionen. Bei dynamisch generierten Oberflächen können sie auch als Checkboxen erscheinen, soweit die Zahl der Begriffe überschaubar ist.

Während man mit Blick auf die Summe aller dieser Vokabulare oftmals von einer Terminologie spricht – was die Gesamtheit aller Begriffe und Benennungen einer Fachsprache bezeichnet – sind die Wertebereiche in solchen Informationssystemen oftmals unabhängig voneinander und reichen von sehr kleinen Vokabularen mit wenigen Einträgen (z.B. für das Geschlecht) über mittelgroße mit bis zu hunderten von Einträgen (z.B. für die Nationalität) bis hin zu sehr umfangreichen (z.B. für die Diagnosen oder klinischen Maßnahmen). In klinischen Informationssystemen gibt es hunderte solcher kontrollierter Vokabulare.

In Anlehnung an und Erweiterung von Reiner [Reiner, 2003] können vor dem Hintergrund der Terminologienutzung in Informationssystemen folgende Klassen von Terminologien unterschieden werden:

- einfache lineare Wörterbücher mit 1 ... n charakterisierten Attributen,
- Taxonomien für die Klassifikation von Objekten,
- Wörterbücher ohne oder mit enthaltenen Taxonomien sowie
- mehrachsige Begriffssysteme.

Spezielle Ausprägungen sind Klassifikationen (Beispiel: ICD, ICPM etc.), die nur Einträge enthalten, die je eine Klasse von Begriffen repräsentieren. Klassifikationen sind zwar prominent im Gesundheitswesen präsent (ICD; ICPM), eigenen sich aber für eine justiziable klinische Dokumentation in der Regel nicht, da sie zu ungenau sind.

Eine übersichtliche ontologische Darstellung der verschiedenen Begriffssystemtypen bzw. Ordnungsstrukturen in Form eines UML-Diagrammes findet sich bei Oemig in Kapitel 8 [Oemig, 2011].

Auch und vor allem im HL7-Standard gibt es z.B. einen ganze Reihe solcher Vokabulare [HL7, 2007–2014], dort werden für die Einträge folgende Attribute angegeben: Level, Type/Domain Name or Mnemonic Code, Concept ID, Mnemonic, Print Name, Definition/Description.

4.2.2 Semantische Interoperabilität

Zum Austausch von Daten und Dokumenten zwischen Informationssystemen ist die Festlegung der Syntax und Semantik der austauschbaren Informationsobjekte notwendig. Während die Syntax für Empfängersysteme die Möglichkeit schafft, die empfangenen Datensätze bzw. Informationsobjekte in ihre einzelnen Anteile zu zerlegen, um diese Teile in die Datenhaltung des Systems syntaktisch korrekt einfügen zu können, ermöglicht eine vereinbarte Semantik, diese Daten auch inhaltlich zu interpretieren und zu verarbeiten. In diesem Sinne bedeutet „semantische Interoperabilität“ nach IEEE die „Fähigkeit von zwei oder mehr Systemen oder Komponenten zum Informationsaustausch sowie zur adäquaten Nutzung der ausgetauschten Information“ [IEEE, 1991].

Was heißt nun „adäquate Nutzung“? Durch vereinbarte Semantik wird die „richtige“ Interpretation und Weiterverarbeitung im Sinne einer algorithmischen Bearbeitung – sei es zu Zwecken der Zuordnung, der Reaktion auf die empfangenen Daten usw. sowie der korrekten Speicherung der strukturell zerlegten Daten – erst möglich. Fehlen semantische Vereinbarungen, kommt es zu einem „Semantic-Mismatch“ zwischen den kommunizierenden Informationssystemen und beim Einfügen von Daten entweder zu einem Verlust der lokalen Datenintegrität oder bei Vorhandensein entsprechender Integritätsbedingungen zur Zurückweisung der Einfügung – die Kommunikation zwischen den Systemen scheitert also. Da die in den verschiedenen Systemen benutzte Semantik für bestimmte Attribute zumeist nicht kongruent ist, ist auch kein Cross-Mapping möglich. Behoben werden kann dieses Problem nur, indem systemübergreifend für die kommunikationsrelevanten Informationsobjekte auch für die bezüglich der Kommunikation relevanten Attribute entsprechende Wertebereiche in Form von Begriffsordnungen definiert und auch lokal in den Teilnehmersystemen implementiert werden. Eine einführende Präsentation zur semantischen Interoperabilität am Beispiel der Arztbriefkommunikation findet sich unter [eGesundheit.nrw, 2014].

4.3 Semantik in verteilten Systemen und Ist-Situation

In verteilten Systemen – und dies sind gesundheitstelematische und telemedizinische Anwendungen – arbeiten unabhängig entwickelte Informations-

systeme zur Unterstützung der einrichtungsübergreifenden Zusammenarbeit der diese Systeme betreibenden Akteure zusammen. Dies geschieht auf Basis einer sicheren Infrastruktur und vereinbarter Interoperabilitätsspezifikationen, die sodann die semantische Interoperabilität ermöglichen. Dabei kann es sich neben der direkten Punkt-zu-Punkt-Kommunikation zwischen zwei Systemen von Gesundheitsversorgungsinstitutionen – z.B. beim Austausch von Arztbriefen, Medikationsplänen etc. – auch um eine Kommunikation zwischen diesen Systemen und anderen telematischen Lösungen wie z.B. elektronischen Fall- oder Patientenaktensystemen handeln.

Die Realisierung verteilter Systeme erfordert daher ein hohes Maß an konsentierten Vereinbarungen bzw. Standards, deren Verwendung für die Teilnehmer die Investitionssicherheit ihrer Entwicklungen gewährleistet und gleichzeitig durch die Verlagerung von für alle Teilnehmer wichtigen Funktionen und Diensten auf die Infrastruktur den Herstellern von Anwendungssystemen ermöglicht, effektiv und ökonomisch die Anbindung ihres Systems an die zentrale Infrastruktur zu realisieren.

Mit Blick auf die obigen Ausführungen muss für eine verlässliche Kommunikation und Zusammenarbeit, bei der sich die Partner verstehen, vorausgesetzt werden, dass ein Begriff für alle Beteiligten auf das gleiche Objekt verweist – also die konzeptionelle Repräsentation des Begriffes gleich ist. Hierfür wird es also unabdingbar, den einzelnen Anwendungssystemen gemeinsame Begriffssysteme für kommunikationsrelevante Objektattribute zu Grunde zu legen. Benutzen alle Systeme für das gleiche Konzept auch die gleiche Bezeichnung, gelingt die semantische Interoperabilität und die semantische Integrität des verteilten Systems insgesamt kann gewährleistet werden.

Diese Vereinbarungen können auf zwei Wegen erfolgen:

- **Absprachen**: Es gibt in einer Anwendungsdomäne zwischen den Betreibern der verschiedenen interoperierenden Systeme Absprachen zur Benutzung definierter Begriffssysteme für bestimmte Sachverhalte. Jedes System implementiert die abgesprochenen Begriffssysteme lokal und sorgt für deren Aktualität. Diese Absprachen sind oftmals nur den Beteiligten bekannt bzw. zugänglich.
- **Referenz- bzw. Terminologieserver**: Im verteilten System wird ein Referenzserver für die Begriffssysteme, die für die Interoperabilität notwendig sind – oft auch als Terminologieserver bezeichnet – installiert, der die in der Anwendungsdomäne konsentierten Begriffssysteme maschinenles- und abrufbar bereitstellt. Lokale Semantik kann so automatisiert mit der globalen Semantik synchronisiert werden.

Zum jetzigen Zeitpunkt sind z.B. im Rahmen der gematik-Spezifikationen [gematik, 2014] für die medizinischen Anwendungen die in Tabelle 1 gezeigten Vokabulare festgelegt.

Tab. 1 Vokabulare in den gematik-Spezifikationen

e-Notfalldatensatz
Notfallrelevante Diagnosen
Notfallrelevante Medikamente
e-Verordnungsdatensatz
Applikationsformen (aus ABDA Stamm)
Einheiten
Sonderkennzeichen gemäß Arzneimittelvereinbarung nach § 300 SGB V
Kennzeichen für besondere Personengruppe der GKV
Versichertenart
DMP – Kennzeichnung
Rechtsgrundlage für Zuzahlungen/Selbstbeteiligungen
BtM-Merkmal
Berufsbezeichnung des Verordners
Kostenarten
Art der Verrechnungskosten des Bestandsteils
Kostenträgertypen
Rezepttyp
Therapiegerechte Packungsgröße
Versichertenstatus RSA
Rechtskreis
Unfallkennzeichen

Durch die weiteren geplanten Anwendungen – wie z.B. den elektronischen Arztbrief, den elektronischen Medikationsplan, die klinischen Krebsregister oder Patientenaktensysteme – wird eine große Anzahl weiterer Vokabulare hinzukommen. Es kann aber auch über die gematik-Spezifikationen hinaus davon ausgegangen werden, dass die Gesamtzahl der heute schon für die Kommunikation im Gesundheitswesen benutzten Vokabulare durch andere von verschiedensten Akteuren und Projekten vereinbarte Datenübermittlungsverfahren (DMP, § 301, xDT-Standards, Krebsregistermeldungen usw.) bereits weit über einigen Hundert liegt. Dadurch wird es für die Softwarefirmen und die Anwender immer schwieriger, das für sie Relevante herauszufinden und zu überschauen sowie dann auch innerhalb der einzelnen Systeme korrekt zu implementieren und aktuell zu halten. Der Aufwand und damit der wirtschaftliche Schaden, aber auch die Innovationsbehinderung einer konventionellen manuellen Organisation der Herstellung von semantischer Interoperabilität, wie voran unter erstgenanntem Punkt dargestellt, in einem verteilten System mit über 100.000 beteiligten Informationssystemen in Arztpraxen,

Krankenhäusern, bei Krankenkassen usw. ist immens und steigt stetig und vermutlich exponentiell mit der Anzahl unkoordiniert eingeführter Vokabulare in verschiedenen Datenübermittlungsvereinbarungen. Schon heute zeigen sich vielfältige nicht kongruente semantische Festlegungen in den verschiedenen Interoperabilitätsspezifikationen.

Ein großes Problem besteht dabei perspektivisch auch in der Versionspflege und der Verteilung von Vokabularen und Ergänzungen/Änderungen dieser innerhalb einer Telematikplattform, die manuell bei der oben genannten Anzahl von Teilnehmersystemen kaum mehr zeitnah und adäquat ohne entsprechende Technologieunterstützung geleistet werden kann. Bei einer solchen Pflege sind auch die politischen und sachlichen Grenzen zu berücksichtigen, um eine hinreichende Stabilität der Vokabulare zu erreichen. Hinsichtlich der Versionisierung von Vokabularen sind dabei grundsätzlich zwei Arten von Änderungen zu berücksichtigen: Das Entfernen/Hinzufügen von Einträgen und das Ändern der Semantik wie z.B. durch Teilung eines Begriffes in mehrere differenziertere oder das Zusammenlegen mehrere Begriffe zu einem Begriff. Während Erstgenannte eher unproblematisch sind, bedürfen Zweitgenannte einer klaren Versionsstrategie auf Begriffsebene.

4.3.1 Semantikmanagement für verteilte Systeme

Unter Semantikmanagement soll hier die Entwicklung/Pflege, Bereitstellung und Verteilung von Begriffssystemen als Grundlage für die semantische Interoperabilität in verteilten Systemen verstanden werden. Während erstgenannter Aspekt zumeist unter dem Begriff „Terminologiearbeit" subsummiert wird [FH-Köln, 2006; DIN, 2011], ist vor allem eine effektive und auch maschinenlesbare Zurverfügungstellung von Semantik in verteilten Systemen ein kritischer Erfolgsfaktor. Für eine Semantikkonsistenz im verteilten System gilt es also, durch kontrollierte Redundanz die lokale Semantik mit der Semantik im Terminologieserver zu synchronisieren, womit alle Aspekte der Integrität in Systemen, die verteilte Daten redundant halten, adressiert werden.

Heute arbeiten sehr viele Akteure in verschiedensten Kontexten und Projekten an der Spezifikation von Interoperabilitätsspezifikationen und legen im Rahmen dessen auch vielfältige Vokabulare fest. Dabei wird aufgrund fehlender Transparenz oder notwendiger aufwendiger Recherche zumeist auf die Wiederverwendung von bereits existierenden Vokabularen verzichtet, zumal damit auch die Möglichkeit der völlig freien und eigenen Semantikdefinition verloren geht.

Durch ein übergreifendes Semantikmanagement soll die Möglichkeit geschaffen werden, auf regionaler bzw. nationaler Ebene Semantikspezifikationen kohärent zu entwickeln und in verschiedensten Kontexten der Interoperabilität zu verwenden. Eine Besonderheit hierbei ist, dass der föderale Charakter dieser Terminologiearbeit nicht verloren gehen soll und darf, sondern durch eine tech-

nische Unterstützung die Transparenz existierender Definitionen sowie die Wiederverwendung gefördert werden soll. So können die einzelnen Projekte z.B. einfach recherchieren, ob es zu Attributen evtl. schon Festlegungen gibt, die benutzt werden können oder mittels Ergänzungen sinnvoll zu benutzen sind. Natürlich können auch die im Rahmen von gesetzlichen Vereinbarungen spezifizierten Kataloge enthalten sein, die dann auch zu verwenden sind.

Vor dem Hintergrund, dass sehr viele verschiedene Akteure an der Entwicklung und Nutzung beteiligt sind, bietet sich die Implementierung eines entsprechend unterstützenden IT-Systems in Form einer Webanwendung für menschliche Benutzer und in Form von Services für maschinelle Benutzer an. Dabei müssen dann auch die verschiedenen Rollen und die damit verbundenen Rechte berücksichtigt werden bzw. abgebildet werden können, denn die Semantikarbeit sollte in einem geordneten Prozess ablaufen. Detaillierte Ausführung hierzu finden sich bei Mützner [Mützner und Haas, 2013]. Je nach strategischer Bedeutung oder gesetzlichem Kontext oder zur operationalen Umsetzung einer Vorgabe durch die Selbstverwaltungsorgane kann ein Terminologieserver einerseits als Referenzstelle für verpflichtend zu nutzende Vokabulare, aber eben auch als Wissensbasis für die Fachszene eingesetzt werden, mittels der auch Vokabulare veröffentlicht werden können, die z.B. von Projekten entwickelt wurden und globale Bedeutung haben. Für die einzelnen Vokabulare bzw. Gruppen von Vokabularen sind domänenspezifische Expertengruppen einzurichten, die als Benutzer gemeinsam ein Vokabular entwickeln bzw. zu Änderungsanträgen Stellung nehmen. Ein ausgewiesener Benutzer sollte dabei der Vokabularverantwortliche sein. Natürlich kann eine solche Gruppe auch aus einem Projekt heraus bestehen. Für die nicht verpflichtenden Kataloge entsteht so quasi eine Art „Open Source Community“ für semantische Festlegungen im Gesundheitswesen, und für die Pflege und Weiterentwicklung können entsprechende Regelungen aus der Open Source Szene übernommen werden.

Ein wichtiger Aspekt ist dabei, dass sich auch Projekte, Hersteller etc. bezüglich der Nutzung von Vokabularen „akkreditieren“ können sollten, also darüber eine Cross-Reference möglich ist, wer wo für welchen Zweck bzw. Kontext ein Vokabular nutzt. Dies ist auch für die Pflege wichtig, um evtl. bei Neuerungen Seiteneffekte berücksichtigen, entsprechende Mitteilungen generieren oder die Nutzer sogar aktiv an der Weiterentwicklung beteiligen zu können. Auch eine Crossreference zwischen Vokabularen und den Interoperabilitätsvereinbarungen, in denen diese genutzt werden, ist wichtig zu führen, um bei der Weiterentwicklung auf Auswirkungen auf bestehende Interoperabilitätsvereinbarungen achten sowie Entwickler bei der Recherche effektiv unterstützen zu können. Möchte also ein Hersteller eine Interoperabilitätsvereinbarung umsetzen, erhält er auf Knopfdruck die dafür spezifizierte Semantik – auch direkt maschinenlesbar zum Import in das Produkt bzw. die Kundeninstanzen inklusive der laufenden Synchronisation.

Lösungsansatz Überblick

Gefördert durch das Bundesministerium für Gesundheit und in der Folge durch die Europäische Union und das Land Nordrhein-Westfalen wurde ein auf CTS2 (Common Terminology Services) basierter **Terminologieserver** mit angeflanschter **Kollaborationsumgebung** realisiert. Den Gesamtansatz zeigt schematisch Abbildung 1.

Generelle Aufgabe des Terminologieservers ist die rechnergestützte Repräsentation bzw. Vorhaltung (medizinischer) Terminologien sowie das Bereitstellen von Diensten zum Recherchieren und Abrufen von Terminologien/Terminologieausschnitten bzw. attributbezogenen Vokabularen sowohl für menschliche als auch maschinelle Benutzer. Darüber hinaus kann dieser auch als Basis zur kollaborativen Entwicklung von Vokabularen/Terminologien eingesetzt werden.

Als Komponente einer nationalen Gesundheitstelematikplattform stellt er die semantische Homogenität aller attributbezogenen Vokabulare innerhalb der Gesundheitstelematikplattform sicher und ist damit eine wesentliche Voraussetzung für die Entwicklung und den wirtschaftlichen und integren Betrieb der gesundheitstelematischen Anwendungen. Durch eine telematikplattformweite Vereinbarung und Bereitstellung von attributbezogenen Vokabularen bzw. Kodierschemata, Nomenklaturen, Klassifikationen, Taxonomien kann die semantische Interoperabilität zwischen den einzelnen Anwendungssystemen sichergestellt werden. Ziel ist hierbei, dass für alle Inhaltskonzepte und Angaben in der Dokumentation und in den Nachrichten die gleichen Benennungen innerhalb des verteilten Systems benutzt werden.

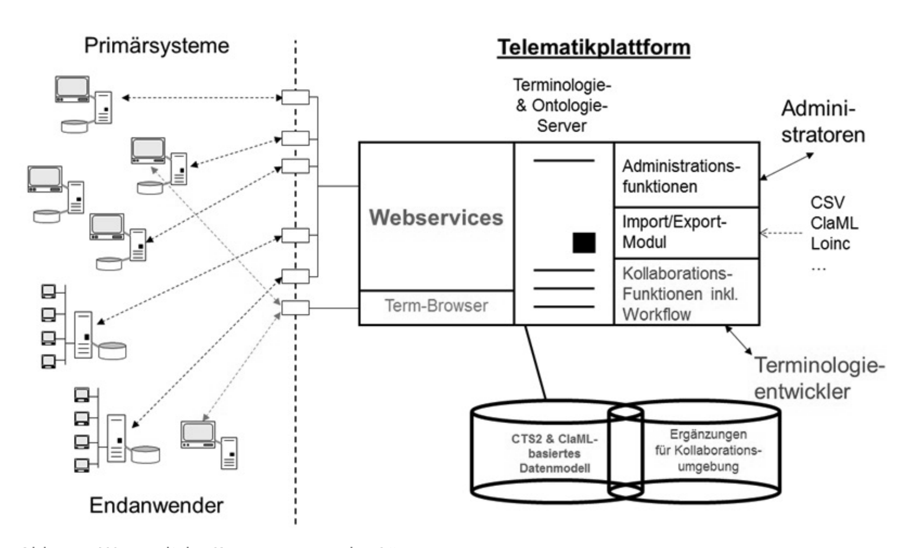


Abb. 1 Wesentliche Komponenten des Lösungsansatzes

Die Datenhaltung für den Terminologieserver wurde aus dem Standard CTS übernommen und arrondiert. Die Datenhaltung für die Kollaborationsumgebung wurde auf Basis einer umfassenden Anforderungsanalyse im Rahmen einer Master-Thesis entworfen und implementiert. Der Lösungsansatz besteht somit aus folgenden funktionalen Komponenten:

- **Ein Terminologiebrowser**: Für die Dialognutzer wurde ein webbasierter Terminologiebrowser implementiert, der für angemeldete Benutzer mit entsprechenden Rechten auch das direkte Eingeben, Ändern und Löschen von Inhalten ermöglicht. Um einen entsprechenden übersichtlichen Zugang zu den vielen enthaltenen Begriffssystemen zu haben, wurde eine frei parametrierbare Taxonomie implementiert, die quasi als hierarchisches Menü dient, um zu bestimmten Begriffssystemen zu navigieren. Der Browser nutzt die Services auch für den Zugriff auf die Daten.
- **Ein Importmodul**: Mittels des Importmoduls können initial Begriffssysteme in die Datenhaltung geladen werden. Neben einfachen CSV-Dateien wird auch der Standard ClaML unterstützt. Für LOINC musste eine spezielle Erweiterung des Importmoduls implementiert werden.
- **Ein Administrationsmodul**: Mit den Funktionen des Administrationsmoduls können neben der Verwaltung von Benutzern und Rechten sowie von Lizenzen auch eine ganze Reihe systemspezifischer Einstellungen verwaltet werden.
- **Ein Kollaborationsmodul**: Im Rahmen des angeflanschten Kollaborationsmoduls kann der Workflow der Terminologiearbeit rechnergestützt gesteuert werden. Integriert ist hier eine elektronische Diskussionsumgebung. Die zu beachtenden Workflows können vokabularspezifisch parametriert werden, da je nach Hintergrund verschiedene Abläufe zu beachten sind.

4.3.2 IT-gestütztes Deployment – Terminologieserver

Zu Beginn der Entwicklung stand die Frage der nutzbaren Vorarbeiten. Hier zeigte sich schnell, dass die damals neu erschienene CTS2-Spezifikation eine gute Basis darstellt. CTS2 ist eine HL7-OMG-Spezifikation, im Rahmen derer ein Klassenmodell sowie die notwendigen Dienste spezifiziert sind, um Terminologien und Ontologien z.B. mittels eines Terminologieservers verwalten und diese in verteilten Umgebungen via Webservices verfügbar machen zu können. CTS2 ist eine Weiterentwicklung von CTS 1.0. Neu hinzugekommen ist beispielsweise ein Versionisierungskonzept. Aufgeteilt ist der Standard in zwei Modelle, die im Folgenden kurz beschrieben werden.

Conceptual Model

Das Conceptual Model ist ein Klassenmodell zur Verwaltung von Begriffssystemen mit hoher Generizität. Damit wird die Verwaltung von fast beliebigen

Vokabularen, Konzepten und deren Beziehungen, Cross-Mappings und Value Sets ermöglicht. Auf oberster Ebene aggregieren die einzelnen Vokabulare mehrere unterschiedliche Konzepte. Diese Konzepte können einzelne Begriffe einer Terminologie, Begriffskomplexe oder Beziehungen sein. Jedes Konzept kann in Beziehung mit anderen Konzepten stehen. Dabei ist es irrelevant, ob sich die in Beziehung gesetzten Konzepte im gleichen Ordnungssystem befinden oder nicht. U.a. ist damit auch ein Cross-Mapping zwischen Begriffssystemen möglich. Für alle wesentlichen Informationsobjekttypen (Vokabulare, Konzepte, Beziehungen, Value Sets) ist eine Versionierung möglich. Ein Vokabular kann so in Echtzeit weiterentwickelt werden, um zu einem bestimmten Zeitpunkt in eine komplett neue Vokabular-Version überführt zu werden.

Eine Besonderheit ist auch, dass Value Sets konzeptionell schon berücksichtigt wurden. Value Sets fassen Konzepte aus einem oder mehreren Ordnungssystemen zusammen, sie bilden quasi einen selektiven View auf ein Ordnungssystem bzw. eine Vereinigungsmenge vieler solcher Views. Die Komplexität eines Value Sets kann von einer flachen Liste von Konzeptcodes von einem Ordnungssystem bis hin zu einer unbegrenzten, hierarchischen Sammlung von Konzepten aus unterschiedlichen Ordnungssystemen reichen. Dabei gilt zu beachten, dass jede Sammlung von Konzepten in einem Value Set einzigartig bleiben sollte.

Functional Model

Das Functional Model spezifiziert die Dienste, welche ein Terminologieserver anbieten sollte. Die verfügbaren Dienste werden in die vier Klassen bzw. Szenarien eingeteilt: Administrative Szenarien (Administration), Zugriff-Szenarien (Search), Pflege-Szenarien (Authoring) und Konzept-Szenarien (Association), was eine Übersicht zu der Vielzahl von Diensten erleichtert.

Die Aufteilung der Dienste in die vier Dienstklassen bietet den Vorteil der Modularisierbarkeit. Unterschiedliche Benutzer mit einzelnen Rollen müssen nur die für sie wichtigen Dienste verwenden. Die Last der Anfragen kann auf verschiedene Services verteilt werden, so dass der Betrieb des Terminologieservers performanter wird. Jede Dienstklasse hat dabei unterschiedliche Zugriffsrechte, so dass Benutzer auch nur für bestimmte Klassen zugelassen werden können.

Die Entwicklung des Terminologieservers erfolgte in den folgenden Schritten:

- Abbildung des Klassenmodells im Modellierungstool Enterprise Architect von Sparx Systems
- Arrondierung des Modells um zusätzliche wichtige Aspekte
- Generierung der MySQL-Datenbank von ORACLE
- Implementierung der Services mittels JAVA
- Implementierung des Import-Moduls mittels JAVA

- Implementierung des Browsers mittels Open Source Developer-Framework ZKOSS
- Implementierung der Administrationsumgebung

Dabei wurden auch Performance-Tests mit umfangreichen Ordnungssystemen durchgeführt, um das Zeitverhalten des Zusammenspiels zwischen Services und Datenbank zu überprüfen, zumal als Zugriffsschicht Hibernate zum Einsatz kommt. Hierbei ergaben sich keine kritischen Aspekte.

Das CTS-Datenmodell musste im Wesentlichen um Login-Informationen für eine Lizenzüberprüfung sowie die Lizenzinformationen selbst und um Beziehungstypen für die Unterscheidung zwischen ontologischen, taxonomischen oder cross-mapping-Beziehungen erweitert werden. Zusätzlich wurde eine einfache Möglichkeit der Verwaltung von Übersetzungen hinzugefügt, um diese nicht nur via Cross-Mapping zwischen Sprachversionen realisieren zu können. Damit ist der implementierte Terminologieserver auch multilingual. Die Dienste wurden um die beschriebenen Änderungen bzw. Erweiterungen modifiziert. Dazu entstand ein neues Szenario „Authorization“, welches die Anmeldung am System abbildet. Für das Qualitätsmanagement entstand ein weiteres Szenario: „Reporting“. So lassen sich in generischer Weise Statistiken erstellen.

Die servicebasierte Interoperabilität zwischen Terminologieserver und Primärsystemen wurde anhand zweier konkreter Anbindungen für Vokabulare der eGK-Notfalldaten an ein KIS und an ein Arztpraxisinformationssystem gezeigt. Es handelt sich dabei um das ClinicCentre von iSOFT sowie das Arztpraxissystem der Duria eG. Zudem wurde der Terminologieserver in die FH-eigene Web-Krankenakte ophEPA erfolgreich eingebaut. Ein beispielhafter Ablauf für die kaskadierend tiefergehende Recherche von Inhalt sieht wie folgt aufgelistet aus:

1. Die Methode „ListCodeSystems()“ wird aufgerufen, um eine Liste mit allen im Terminologieserver verfügbaren Vokabularen zu erhalten (ohne Anmeldung nur lizenzfreie)
   - Aufruf: es werden keine Parameter mitgegeben
   - Antwort: eine Liste der verfügbaren Ordnungssysteme
2. Die Methode „ListCodeSystemConcepts()“ wird aufgerufen, um alle Konzepte des Vokabulars „ICD 10-GM“ abzurufen
   - Aufruf: die Vokabular-ID 11 wird mitgegeben (ICD 10-GM, erhalten aus dem vorherigen Aufruf)
   - Antwort: eine Liste mit verfügbaren Konzepten des ICD 10-GM
3. Die Methode „ReturnConceptDetails()“ wird aufgerufen, um Details zu dem Begriff „Blutegelbefall o.n.A.“ abzurufen
   - Aufruf: die Konzept-ID 29603 wird mitgegeben (ID erhalten aus dem vorherigen Aufruf)
   - Antwort: alle Details zum Konzept „Blutegelbefall o.n.A.“

Das wichtigste Szenario für den alltäglichen Gebrauch bzw. die Sicherstellung der kontrollierten Redundanz der relevanten Semantik in den Primärsystemen ist jedoch die Synchronisation der lokalen mit der globalen Semantik bezogen auf ein oder mehrere Vokabulare. Ein sinnvolles Verfahren hierzu ist es, dass ein Primärsystem zu festgelegten Zeiten (z.B. immer nachts um 23 Uhr) oder zyklisch (z.B. jede Stunde) eine Liste der Konzepte aller lokal relevanten Ordnungssysteme abruft, deren Änderungsdatum größer als der letzte Abrufzeitpunkt ist, und dann für die Einträge in dieser Liste die Details nachlädt. Aufgrund der geringen Dynamik solcher Veränderungen sind Rückgabemenge und resultierende Anfragelast für den Terminologieserver eher als gering einzuschätzen. So kann jedoch dann in einfacher Weise auch bei zig- bis hunderttausenden von Teilnehmersystemen neue oder zu ändernde Semantik einfach automatisch in die Fläche deployed werden. Im Sinne einer Lastreduktion des Terminologieservers effektiviert werden kann dieser Mechanismus, indem erst einmal nur je Codesystem abgefragt werden kann, wann die letzte Änderung darin stattgefunden hat.

In der Regel sollten die Primärsysteme in ihrer lokalen Vokabularverwaltung die Primärschlüssel der abgerufenen Objekte des Terminologieservers auf jeder Granularitätsstufe in der internen Datenhaltung mitführen.

Hinsichtlich der Implementierung der 32 Webservices mussten diese zuerst „geschnitten“ werden, da hierzu der Standard keine Festlegungen trifft. Dabei stellt für spätere Anwender bzw. Entwickler von Primärsystemen, die ihr System an den TS anbinden wollen, eine Dienste-Attribut-Matrix eine wichtige Hilfe dar. Sie enthält auf der Horizontalen die in CTS2 spezifizierten Dienste, auf der Vertikalen die Datentypen und den logischen Zusammenhang zwischen Attributen und Diensten. In dieser Matrix werden die Kardinalitäten eingetragen. So sieht ein Entwickler in übersichtlicher Weise, welcher einzelne Dienst welche Muss- und Kann-Angaben beim Request erwartet und welche Ergebnisse dieser im Rahmen der Response-Nachricht zurückliefert. So wurden alle CTS2-Dienste in diese Matrix übertragen, den Datenbankstrukturen gegenübergestellt und die Zellen dann mit Inhalten gefüllt. Diese Matrix war sodann die Basis für die Entwicklung der Programme für die Dienste. Um diesen Entwurfsprozess aufgrund der Größe der Matrix (ca. 32 * 100 Zellen) zu vereinfachen, wurde eine entsprechende Anwendung implementiert (s. Abb. 2), mittels der durch Drag & Drop der Dienstezuschnitt vorgenommen wurde, mit dem Vorteil, dass aus der Datenhaltung dieser Anwendung auch die Dokumentation erzeugt werden konnte.

Auf Basis des Datenmodells, der CTS2-Dienste sowie der oben beschriebenen Matrix wurde der Terminologieserver in der Programmiersprache Java umgesetzt. Dabei gibt die Dienste-Attribut-Matrix vor, welche Attribute welchem Service mitgegeben werden. Folgende Services wurden implementiert (Anzahl der Methoden):

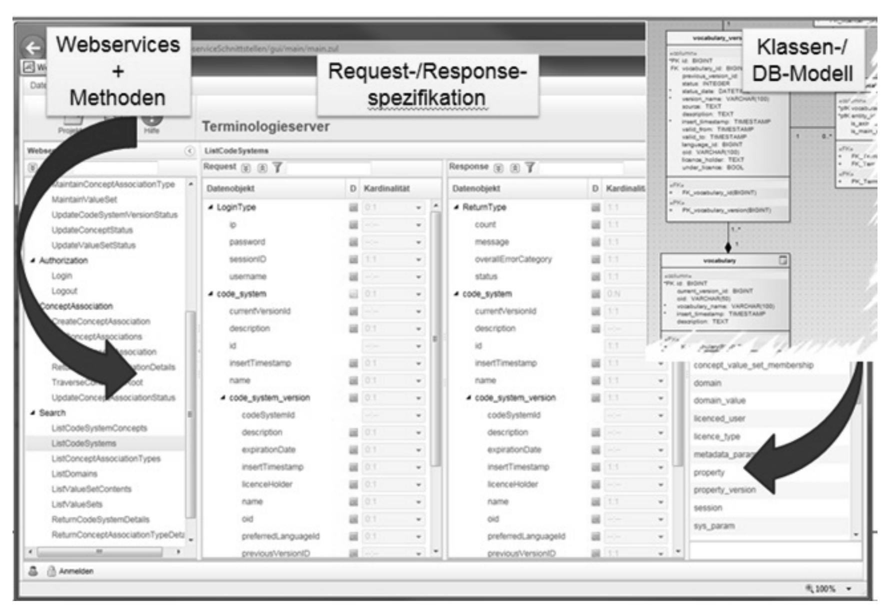


Abb. 2 Implementiertes Tool für den Dienstezuschnitt

- Administration (5)
- Authoring (12)
- Authorization (2)
- ConceptAssociation (6)
- Search (10)

Die detaillierte Dokumentation der Services ist öffentlich verfügbar und findet sich unter [FH-Dortmund, 2012–2014]. Auch die Services selbst und der Terminologiebrowser sind derzeit öffentlich erreichbar, für Änderungen der Inhalte ist aber ein Login notwendig.

Im Browser können interaktiv die Inhalte abgerufen bzw. durchsucht werden (s. Abb. 3).

Linksseitig erscheint die parametrierte Taxonomie, wobei ein Ordnungssystem auch mehreren Klassen zugeordnet werden kann, rechts erscheinen dann die Inhalte zum links aktivierten Ordnungssystem/Vokabular. Mittels Kontextmenü können zu allen Einträgen die Detailinformationen abgerufen werden, ebenso ist eine Suche nach Begriffen in einem oder in allen Ordnungssystemen auch mittels Teilstring möglich. Bei hierarchischen Ordnungssystemen ist optional auch die Anzeige der darüber liegenden Hierarchieknoten bis hin zum Wurzelknoten möglich, um den Kontext des Begriffes in der Hierarchie erkennen zu können (s. Abb. 4).

Ist ein Benutzer angemeldet und hat die Rechte zum Einfügen, Ändern und Löschen von Einträgen, erscheinen zusätzlich die entsprechenden dazu notwendigen Interaktionselemente wie Buttons und Kontextmenü-Einträge.

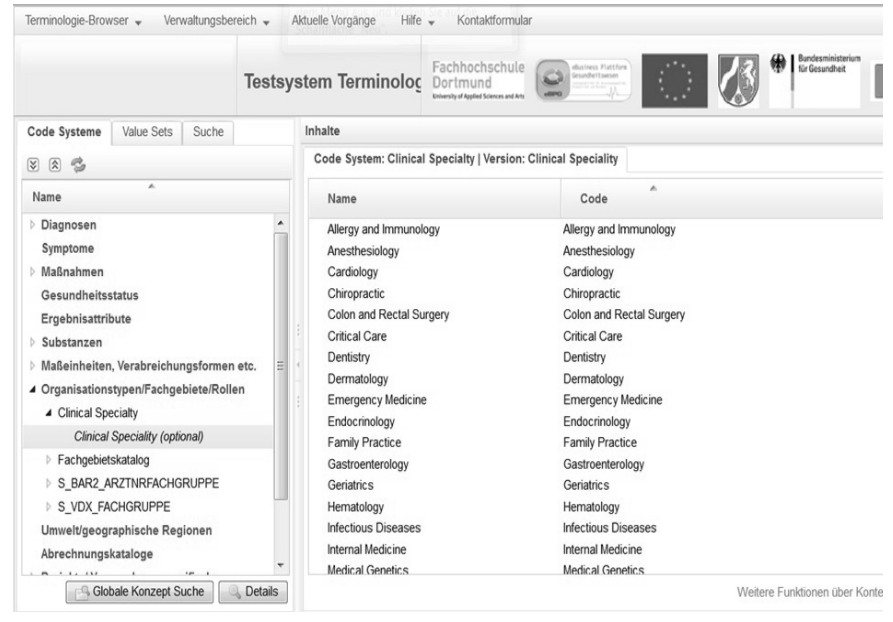


Abb. 3 Terminologiebrowser Bildschirmauszug

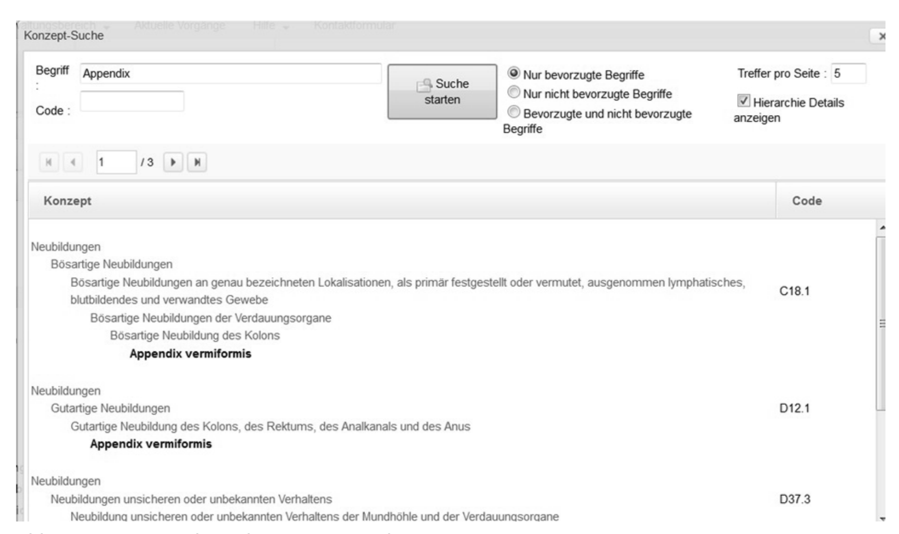


Abb. 4 Auszug Suchergebnis mit Hierarchietraversierungsanzeige

4.3.3 IT-gestützte Entwicklung und Pflege von Semantik, Entwicklung und Pflege-Kollaborationsanwendung

Wichtig für die Entwicklung von gesundheitstelematischen Anwendungen und deren Interoperabilität ist auch die Organisation und Optimierung der Terminologiearbeit. Die Organisation und Verwaltung von Begriffssystemen

sollte in der Regel durch domänenspezifische Gruppen von räumlich und zeitlich getrennt tätigen Experten erfolgen, was zu der Anforderung führt, dass es eine Plattform geben muss, mit deren Hilfe Terminologieentwickler orts- und zeitunabhängig (zusammen-)arbeiten, aber auch nicht zur Gruppe gehörende Branchenmitglieder Anträge auf Ergänzungen und Änderungen eines Vokabulars stellen können. Diese Forderung kann ebenfalls von einer webbasierten Anwendung erfüllt werden, wobei die Dienste des TS auch als Grundlage für eine solche Kollaborationsumgebung verwendet werden können. Dabei ist es notwendig, dass der Objektlebenszyklus von Vokabularen und zugehörigen Konzepten spezifisch abgebildet, also im System parametriert werden kann und zur Steuerung des Workflows dient. Den Gesamtzusammenhang zeigt Abbildung 5, aus [Mützner und Haas, 2013].

Der Statusgraph dient dabei zur Steuerung der für die einzelnen Benutzer je nach Rolle verfügbaren Funktionalitäten bezüglich der Weiterbearbeitung. Am Ende steht die Entscheidung, ob ein Vorschlag wie beantragt übernommen, modifiziert übernommen oder abgelehnt wird.

Die implementierte Kollaborationsumgebung bietet somit workflowbasierte Funktionalitäten zur Beantragung, Diskussion, Entscheidungsfindung und Freigabe von Neueinträgen oder Änderungen. Dazu wurde das CTS2-Datenmodell des TS um die notwendigen Objekttypen für diese Funktionalitäten erweitert, sodass z.B. für die Verwaltung von Vorschlägen, Diskussionsslots,

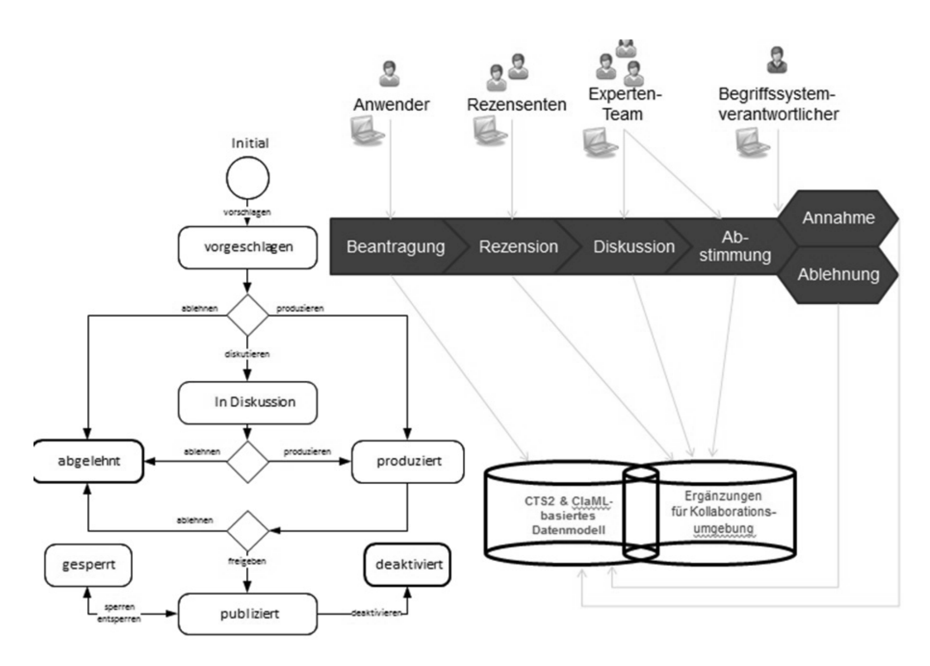


Abb. 5 Beispielhafter Objektlebenszyklus und Entwicklungsphasen eines Ergänzungs- oder Änderungsvorschlages, der die generellen Phasen durchläuft

Abstimmungen und die Workflowparametrierung entsprechende Objekttypen bzw. Datenbanktabellen existieren.

Entsprechende Vorschlags- und Bearbeitungsverfahren existieren auch beim DIMDI [DIMDI, 2014], das bei der Spezifikation der Kollaborationsumgebung unterstützt hat.

Eine weitergehende Darstellung der Kollaborationsumgebung findet sich bei Mützner [Mützner und Haas, 2013].

4.4 Zusammenfassung und Ausblick

Die Zurverfügungstellung bzw. Verteilung von Semantik in verteilten Systemen ist für die semantische Interoperabilität und damit für einen wertschöpfenden Betrieb interoperierender Informationssysteme unabdingbar. Hierfür bieten sich Terminologieserver an, für die durch CTS2 ein internationaler Standard vorliegt. Zur Implementierung wurde im konkreten Fall das Klassenmodell des Standards in ein Datenbankmodell überführt und mittels einer Dienste-Attribut-Matrix die Diensteschnittstellen spezifiziert und implementiert. Für einen professionellen Betrieb wurden kleinere Erweiterungen des CTS2-Klassenmodells notwendig. Der realisierte Lösungsansatz wurde anhand eines Szenarios (Nofalldatenvokabulare) mit zwei Primärsystemen evaluiert und kann als gut praktikabel bezeichnet werden. Aufbauend auf den Services wurde eine Webanwendung implementiert, mittels der ein Navigieren und das Suchen in enthaltenen Ordnungssystemen möglich sind. Zusätzlich können berechtigte Benutzer auch interaktiv Eintragungen und Änderungen direkt vornehmen. Ergänzend wurde eine Kollaborationsanwendung implementiert, mittels der Gruppen von Fachexperten die Begriffssysteme gemeinsam auf Basis parametrierbarer Workflows (weiter-)entwickeln und pflegen können, wobei mittels eines Diskussionsforums auch Vorschläge zuerst einmal diskutiert werden können, bevor es zu einer Abstimmung bzw. Entscheidung kommt. Damit stehen die zwei wesentlichen Anwendungen zur Verfügung, um ein Semantikmanagement für verteilte Systeme zu betreiben.

Die Entwicklungen wurden durch das Bundesministerium für Gesundheit, das Land Nordrhein-Westfalen und die Europäische Union gefördert.

Referenzen

[Cimino, J.J., 1998] Cimino, J.J. (1998): Desiderata for controlled medical vocabularies in the twenty-first century. *Methods Inf Med* 37 (4–5): S. 394–403.

[DIMDI, 2014] DIMDI. Vorschlagsverfahren zur Pflege von OPS und ICD-10-GM für Zwecke des G-DRG-Systems. *http://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/vorschlagsverfahren/index.htm* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[DIN, 2011] Deutsches Institut für Normung (2011): DIN 3242 – Begriffe der Terminologielehre.

[eGesundheit.nrw, 2014] eGesundheit.nrw. Aktuelles + Trends eGesundheit. *http://egesundheit.nrw.de/aktuelles-trends/* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[FH-Dortmund, 2012–2014] FH-Dortmund. Termserver-CTS2. *http://www.wiki.mi.fh-dortmund.de/cts2/index.php?title=Hauptseite* Letzter Zugang: 2014–08–25.

[FH-Köln, 2006] FH-Köln. Terminologiearbeit und Terminologierecherche. *http://www.termportal.de/eLearning/10_recherche.html* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[gematik, 2014] gematik. gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitsakte mbH. *http://www.gematik.de* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[Haas, P., 2005] Haas, P. (2005): Medizinische Informationssysteme und Elektronische Krankenakten. (1. Ed.). Springer.

[HL7, 2007–2014] HL7. Health Level Seven International – Vocabulary. *http://www.hl7.org/special/committees/vocab/vocabresources.cfm* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[IEEE, 1991] Institute of Electrical and Electronics Engineers (1991): IEEE Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries.

[Ingenerf, J., 1998] Ingenerf, J. (1998): Interoperabilität zwischen medizinischen Anwendungssystemen. *Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie* 29 (1): S. 69–76.

[Kuhn, K.A. und Giuse, D.A., 2001] Kuhn, K.A. und Giuse, D.A. (2001): From hospital information systems to health information systems. Problems, challenges, perspectives. *Methods Inf Med* 40 (4): S. 275–287.

[Moehr, J.R., 1998] Moehr, J.R. (1998): Informatics in the service of health, a look to the future. *Methods Inf Med* 37 (2): S. 165–170.

[Mützner, R. und Haas, P., 2013] Mützner, R. und Haas, P. (2013): Eine Kollaborationsumgebung zur Entwicklung und Pflege von semantischen Bezugssystemen In: Haas, P. et al., Hrsg. Nutzung, Nutzer, Nutzen von Telematik in der Gesundheitsversorgung – Eine Standortbestimmung. Tagungsband TELEMED 2013. S. 135–145. Akademische Verlagsgesellschaft – AKA.

[Oemig, F., 2011] Oemig, F. (2011): Entwicklung einer ontologiebasierten Architektur zur Sicherung semantischer Interoperabilität zwischen Kommunikationsstandards im Gesundheitswesen. Hochschulschrift der Universität Regensburg (Dissertation) *http://epub.uni-regensburg.de/20076/1/Dissertation_v39_final.pdf* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[Reiner, J.L., 2003] Reiner, J.L. (2003): Terminologiesysteme als Grundlagen für die semantische Interoperabilität von heterogenen Anwendungssystemen sowie deren fachsprachlicher Zugang. (1. Ed.). Akademische Verlagsgesellschaft AKA.

5 Weiterentwicklung internationaler Terminologien und Klassifikationen und ihre Anwendung in Deutschland am Beispiel der ICD

Stefanie Weber

Im Laufe des letzten Jahrhunderts hat die Medizin nahezu täglich große Fortschritte gemacht. Von dem zufälligen Entdecken des Penicillins bis zur vollständigen Kartierung des menschlichen Genoms waren es nur wenige Jahrzehnte. Auch die kommunikative Vernetzung der Menschheit und die Geschwindigkeit des Informationsaustausches haben sich enorm weiterentwickelt. Der herkömmliche handgeschriebene Brief, der wochenlang per Schiff über den Atlantik befördert wurde, ist durch die Möglichkeiten der Übermittlung von Informationen über das Internet innerhalb von Sekunden nahezu obsolet geworden. Der Austausch von Informationen ist heute weltweit, schnell und in großem Umfang möglich.

Im Zuge dieses Fortschrittes hat sich die Weiterentwicklung von medizinischen Klassifikationen und Terminologien ebenfalls stark verändert. Ursprünglich für die Gruppierung von einigen wenigen Todesursachen geschaffen, dann zum „internationalen Krankheitsverzeichnis“ weiterentwickelt (s. Abb. 1) und heute als „Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme“ in zehnter Revision (ICD-10) [WHO, 2010] im Einsatz hat die bekannteste Klassifikation im Gesundheitswesen einen ebenso deutlichen Wandel erfahren.

5.1 Anwendung der ICD-10 in Deutschland

Seit der Veröffentlichung der ersten Fassung der ICD-10 nach der Verabschiedung durch die World Health Assembly sind schon 20 Jahre vergangen. In dieser Zeit ist die Implementierung der ICD-10 in Deutschland erfolgt, und zwar

37		**Krankheiten des Auges**
371	K	Krankheiten der Lider, der Bindehaut, der Tränenorgane mit Ophthalmie (außer bei Neugeborenen)
372		Krankheiten der Augenhöhle
373	K	Erkrankungen der Hornhaut und Lederhaut
374	K	Erkrankungen der Uvea (der Regenbogenhaut, des Strahlenkörpers, der Aderhaut)
375	K	Erkrankungen der Linse (einschl. grauer Star)
376		Erkrankungen des Glaskörpers
377	K	Erkrankungen der Netzhaut 1. Netzhautablösungen 2. Gefäßerkrankungen 3. Entzündliche und Stoffwechselerkrankungen 4. Degenerative, nicht erbliche Erkrankungen 5. Metastatische Erkrankungen (ohne Geschwülste)
378	K	Erkrankungen des Sehnerven 1. Entzündungspapille 2. Stauungspapille 3. Primäre Atrophie
379	K	Blindheit (angeborene und erworbene) *) 1. eines Auges 2. beider Augen
38		**Weitere Krankheiten des Auges**
381		Erkrankungen der höheren Sehbahnen nach Zentren
382	K	Primärer grüner Star (Glaukom)
383		Alterssichtigkeit
384	K	Brechungsfehler 1. Hyperopie 2. Myopie 3. Astigmatismus
385		Motilitätsstörungen und Stellungsanomalien 1. Augenmuskellähmungen 2. Begleitschielen mit und ohne Schwachsichtigkeit
386		Sonstige Funktionsstörungen (Störungen der Akkomodation, des Gesichtsfeldes, des Lichtsinnes, des binocularen Sehens sowie Amblyopie)
387		Mißbildungen und Erbleiden, Heredodegenerationen des Auges
388		Angeborene Farbensinnstörungen
389		Sonstige Erkrankungen des Auges sowie unklare Sehnerven- und -bahnen-Erkrankungen

Abb. 1 Alle Krankheiten des Auges in der ICD-6 [DIMDI, 1952]

in weit größerem Maße, als das bei den Vorgängerrevisionen der Fall war [DIMDI, 2013]. Neben der deutschsprachigen Übersetzung der ICD-10 der WHO, der sog. ICD-10-WHO, gibt es in Deutschland eine zweite Fassung: Nach und nach wurde die ICD-10 an die Belange des deutschen Gesundheitswesens angepasst und modifiziert zur ICD-10-GM. Die ICD-10-GM wird zurzeit jährlich aktualisiert, sie ist in vielen Bereichen des deutschen Gesundheitssystems im Einsatz und fester Bestandteil vieler IT-Systeme im Gesundheitswesen.

Die Anwendungsfelder der ICD-10 sind vielfältig, im Folgenden werden einige wenige Beispiele genannt.

5.1.1 Todesursachen

Die deutschsprachige Übersetzung der Originalfassung der ICD-10 in der jeweils aktuellen Fassung, die ICD-10-WHO, wird in Deutschland nur für die Verschlüsselung der Todesursachen eingesetzt. In den statistischen Landesämtern wird die Kodierung der auf den Todesbescheinigungen eingetragenen Diagnosen anhand von Band 1–3 der ICD-10 der WHO vorgenommen und ein Grundleiden pro Sterbefall in die Todesursachenstatistik eingetragen. Die rein manuelle Kodierung wird in den letzten Jahren zunehmend durch eine elektronische Kodierung mit der Kodiersoftware Iris ergänzt bzw. ersetzt [DIMDI, 2014c]. Hierbei handelt es sich um eine Software, die von einer internationalen Gruppe erstellt und gepflegt wird. Sie ist in vielen Ländern im Einsatz und hat zum Ziel, die Kodierung der Todesfälle international weiter zu standardisieren und manuell generierte Abweichungen durch unterschiedliche Kodiererfahrung zu vermeiden. Die Software basiert auf komplexen Entscheidungstabellen, in denen die unterschiedlichen, in einem Totenschien enthaltenen ICD-10-Kodes anhand der WHO-Regeln zueinander in Bezug gesetzt werden.

5.1.2 Abrechnung

Zentraler Treiber für die Weiterentwicklung der ICD-10-GM ist die Abrechnung von medizinischen Leistungen. Die Abrechnung stationärer Leistungen nach

G-DRG [InEK, 2007–2014a] und nach dem in Entwicklung befindlichen PEPP-System [InEK, 2007–2014b] erfolgt auf Basis der ICD-10-GM. Hierbei erfolgt die Zuordnung eines Behandlungsfalls zu der entsprechenden Fallpauschale nach der Hauptdiagnose, die mittels ICD-10-GM übermittelt wird.

Auch in der ambulanten Abrechnung spielt die ICD-10-GM eine wichtige Rolle. Neben den entsprechenden Einträgen zur Behandlung gemäß EBM (Einheitlicher Bewertungsmaßstab) [KBV, 2014] muss die behandelte Diagnose mittels ICD-10-GM verschlüsselt sein.

5.1.3 Morbiditätsorientierter Risikostrukturausgleich

Bis 2009 wurde der sog. Risikostrukturausgleich zwischen den Krankenkassen durchgeführt. Hierbei wurden u.a. Ausgaberisiken nach Alter, Geschlecht und Erwerbsminderungsstatus für die Versicherten der einzelnen Kassen ermittelt und anhand dieser Risiken ein finanzieller Ausgleich zwischen den Kassen durchgeführt.

Seit 2009 wird über den Gesundheitsfonds der sog. morbiditätsorientierte Risikostrukturausgleich durchgeführt. Dabei fließen alle Einnahmen der Krankenkassen zunächst in den Gesundheitsfonds und werden dann von dort auf die einzelnen Kassen verteilt. Ausschlaggebend für die Höhe der den einzelnen Kassen zugewiesenen Gelder ist neben Alter und Geschlecht der Gesundheitszustand der Versicherten der jeweiligen Kasse. Dabei werden als Indikator für den Gesundheitszustand u.a. die mittels ICD-10-GM dokumentierten ambulanten und stationären Behandlungsdiagnosen genommen [Bundesversicherungsamt, 2014].

5.1.4 Qualitätsberichte und Qualitätssicherung

Gemäß gesetzlicher Regelung müssen alle Krankenhäuser, die ihre Leistungen gegenüber Krankenkassen abrechnen, in zweijährigem Rhythmus Qualitätsberichte [G-BA, 2014a] veröffentlichen. In diesen Berichten werden die behandelten Diagnosen gemäß ICD-10-GM angegeben.

Auch die Qualitätssicherung verwendet ICD-10-GM-Kodes. In der externen sektorübergreifenden Qualitätssicherung [G-BA, 2014b] z.B. lösen Schlüsselkodes die jeweiligen QS-Verfahren aus. Qualitätssicherungsrichtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses definieren über Listen von ICD-10-GM-Kodes den jeweiligen Geltungsbereich.

5.1.5 Morbiditätsstatistik

In Deutschland wird schon seit langem eine Krankenhausstatistik geführt, in der anhand von ICD-10-GM-kodierten stationären Behandlungsdaten die

Anzahl der Behandlungsfälle je Diagnose ausgewiesen wird [GBE, 2014]. Die ambulanten Behandlungsdaten waren bisher nicht gemeinsam mit den stationären Daten verfügbar, sie wurden nur für die Zwecke des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs zusammengeführt. Seit Februar 2014 sind im Informationssystem Versorgungsdaten [DIMDI, 2014b] ambulante und stationäre Behandlungsdaten nun erstmals zusammen verfügbar und können unter streng kontrollierten Bedingungen ausgewertet werden.

5.1.6 Integration der ICD-10 in IT-Systeme

Die jährlich revidierte ICD-10-GM-Fassung wird von vielen Softwareentwicklern und Anwendern in IT-Systeme eingespielt. Hierzu werden die standardisierten Formate vom DIMDI verwendet. Dem einzelnen Endanwender stehen die Klassifikationen dann direkt z.B. in Systemen zur Führung elektronischer Patientenakten zur Verfügung. Aber trotz zunehmender Digitalisierung gibt es noch immer mehrere Verlage, die die Klassifikationen in Buchformat drucken, und das in nicht unerheblicher Auflage.

Alle oben genannten Anwendungsfelder verwenden die ICD-10 in elektronischem Format und sind somit mit den gleichen Problemen der technischen Einbindung von Formaten konfrontiert, die primär gar nicht für die elektronische Weiterverarbeitung angelegt waren. Auch ist eine Vernetzung der ICD-10 mit Terminologien nicht einfach auf elektronische Weise zu lösen. Zwar gibt das DIMDI mit dem umfangreichen alphabetischen Verzeichnis und der daraus erstellten Alpha-ID [DIMDI, 2014a] für die elektronische Weiterverarbeitung eine anwendungsbezogene Terminologie heraus, die für den deutschen Sprachraum die gängigen Diagnosebezeichnungen abdeckt. Allerdings fehlt hier die Vernetzung zu internationalen Terminologie-Systemen, die Anwendung ist somit auf den deutschen Sprachraum begrenzt. Eine standardisierte Weitergabe von Informationen unterhalb des Detailgrades der ICD-10-GM anhand dieser Alpha-ID ist somit nur zwischen Anwendern in Deutschland und der deutschsprachigen Schweiz sinnvoll. Hierfür hat die ICD-10 auch international keine Lösung parat.

Daher besteht die große Hoffnung, dass die Probleme und Hürden, die seit Jahren auf technischer Basis bestehen, mit der ICD-11 gelöst werden können.

5.2 Wandel der Weiterentwicklung

In den ersten Weiterentwicklungskonferenzen vor ca. 150 Jahren trafen sich wenige Experten und stimmten einer kleinen Liste von Todesursachen zu bzw. veränderten sie handschriftlich. Für die Überarbeitung zur ICD-10 durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) dagegen waren bereits viele verschiedene Arbeitsgruppen im Einsatz und die Inhalte wurden mit Experten aus der

ganzen Welt abgestimmt. Die Weiterentwicklung erfolgte bereits in elektronischem Format, jedoch wurde dafür noch nicht vollumfänglich das Potenzial der damals verfügbaren Softwareanwendungen ausgeschöpft. So wurde z.B. das Alphabet zur ICD-10 bei der WHO nicht primär auf Datenbankbasis erstellt, das systematische Verzeichnis wurde in Form von Text-Dateien gepflegt, die eine elektronische Weiterverarbeitung in anderen IT-Systemen erschweren, sei es durch fehlende Strukturierung, sei es durch Einschränkungen durch fest vorgegebene Formate.

Bei der Anwendung der ICD-10 stößt man durch diese technischen Einschränkungen immer wieder auf Probleme. Das DIMDI hat bereits in den 90er-Jahren versucht, durch die Bereitstellung der deutschsprachigen Klassifikationen in standardisierten elektronischen Formaten die Verwendung der Klassifikationen in den verschiedenen IT-Systemen zu ermöglichen. Neben einfach strukturieren Text-Dateien wurde u.a. auch eine datenbankfähige SGML-Fassung [W3, 1995–2004] der Klassifikationen für die Anwender entwickelt. Auch die englischsprachige ICD-10 wurde durch das DIMDI für die WHO in diese verschiedenen Formate überführt.

5.2.1 Technische Basis der ICD-10

Die SGML-Fassung stellte die Grundlage der deutschen ICD-10 dar, die ab Ende der 90er Jahre an die Belange des deutschen Gesundheitssystems angepasst wurde. Das SGML-Format erwies sich allerdings als zu komplex und konnte sich international nicht durchsetzen. Deshalb wurde von der Universität Nimwegen zusammen mit dem DIMDI und der WHO ab 2003 ein Standard für Klassifikationen auf Basis von XML erarbeitet (ClaML – Classification Markup Language), der nach vielen Diskussions- und Adaptationsschritten und nach der 2007 erfolgten Anerkennung als CEN-Norm schließlich im Jahr 2013 als finaler ISO-Standard [ISO, 2013] akzeptiert wurde. Doch auch dieser Standard ist nicht perfekt. Auch wenn in weiten Teilen die nötigen Formatinformationen für die Druckdateien aus dem Standard herausgehalten werden konnten, so ist doch zu erkennen, dass die ICD-10, wie auch viele andere Klassifikationen, die in die Entwicklung des Standards eingeflossen sind, mit den Limitierungen von primär Textdatei-entwickelten Klassifikationen behaftet sind. So ist z.B. die Darstellung von komplexen Tabellen, wie in der ICD-10 von der WHO vorgesehen, nur durch Behelfslösungen im Standardformat ClaML möglich. Auch die Beachtung der Standards für Barrierefreiheit von Dateien spielte offensichtlich bei der Erstellung der ICD-10 keine große Rolle.

5.2.2 Technische Basis der ICD-11

Für die nächste Revision soll das nun anders sein. Zurzeit läuft bei der WHO die 11. Revision der ICD [WHO, 2014d]. Laut WHO wird die Verabschiedung

durch die World Health Assembly für 2018 erwartet. Technische Basis ist eine Software, die auf Protégé [Stanford Center for Biomedical Informatics Research, 2014] aufsetzt und für die Belange der ICD-Revision modifiziert wurde. Im Rahmen der Revision wurde diese Software, das sog. iCAT (international Collaborative Authoring Tool) [iCAT] immer weiter ergänzt, und es ist nun möglich, neben der Weiterentwicklung der Inhalte auch eine verknüpfte Pflege der dazugehörigen Terminologie durchzuführen, die dann zur Generierung des Alphabetes verwendet werden soll. Dieses soll aber nur insoweit innerhalb des iCATs gepflegt werden, als es zwingend für die Klassifikationsanwendung nötig ist.

Darüber hinaus ist vorgesehen, dass die ICD-11 bereits während der Revision mit weiteren Terminologien und Nomenklaturen verknüpft werden kann, so z.B. mit SNOMED-CT [IHTSDO, 2014]. Auch andere Klassifikationssysteme, wie die von der WHO herausgegebene Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF) [WHO, 2014e], sollen direkt durch Verknüpfungen innerhalb der Datenbank eingebunden werden. Durch eine umfangreiche Datenbasis in dem sog. „Foundation Layer“ (der zugrundeliegenden relationalen Datenbank) soll die Generierung von strukturell und inhaltlich konsistenten sog. „Linearizations“ (auf den jeweiligen Zweck zugeschnittenen Anwendungsversionen) erfolgen (s. Abb. 2). Die Verknüpfung mit anderen bestehenden Systemen hat den Charme, dass eine doppelte Vorhaltung und Pflege von Inhalten vermieden werden kann. Zusätzlich sieht der „Foundation Layer“ Datenfelder für unterschiedliche Sprachversionen vor. Eine Übersetzung der Klassifikation soll also direkt in der gleichen Datenbank durchgeführt und vorgehalten werden, so dass die verschiedenen Sprachversionen der ICD-11 immer alle auf gleichem Stand sein werden.

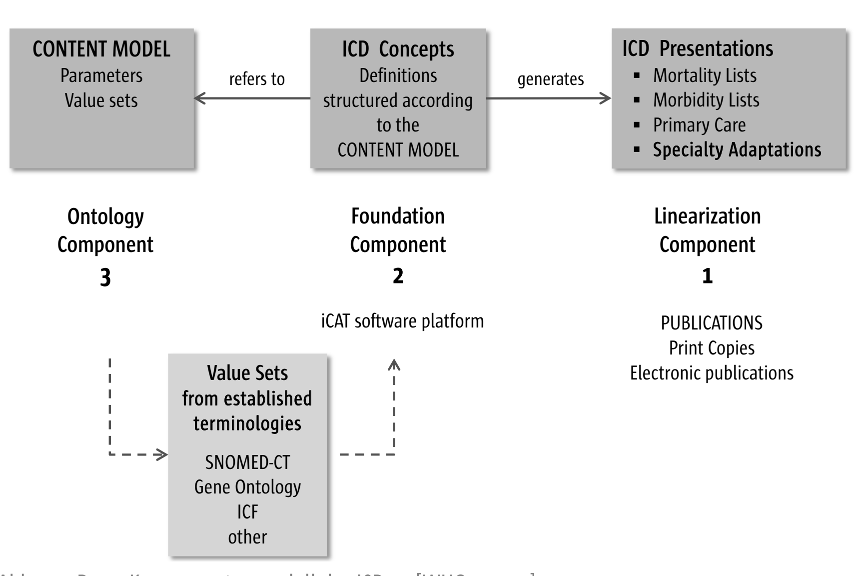


Abb. 2 Das 3-Komponentenmodell der ICD-11 [WHO, 2014a]

5.2.3 Inhaltliche Weiterentwicklung

ICD-10

Auch inhaltlich hat die ICD-10 im Laufe der letzten 20 Jahre einige Ergänzungen erfahren. Die WHO-Fassung ICD-10-WHO wird im 3-Jahreszyklus mit größeren Updates, die statistische Relevanz haben könnten, auf einen neuen Stand gebracht, jedes Jahr werden kleinere Fehler korrigiert oder kleine Änderungen vorgenommen. Die modifizierte deutsche Fassung ICD-10-GM für die Morbiditätskodierung wird im Jahreszyklus aktualisiert. Hier fließen nicht nur die WHO-Aktualisierungen ein, sondern es werden auch Änderungen umgesetzt, die spezifisch für das deutsche Gesundheitswesen erforderlich sind. Diese können in dem sog. Vorschlagsverfahren des DIMDI [DIMDI, 2014d] von jedermann vorgeschlagen werden; bei Unterstützung durch die Fachgesellschaften und die Selbstverwaltung werden sie entsprechend in der Klassifikation umgesetzt. Änderungsvorschläge aus dem deutschen Vorschlagsverfahren werden bei entsprechender Relevanz auch in das Aktualisierungsverfahren der WHO eingebracht.

Diese Art der Aktualisierung hilft, die Klassifikation auf dem aktuellen medizinischen Stand zu halten. Allerdings stößt das Verfahren manchmal an seine Grenzen, insbesondere wenn sich grundlegende Änderungen im Verständnis von Krankheiten oder Krankheitsgruppen ergeben. Hier kann die Struktur der Klassifikation und die begrenzte Anzahl der Kodes nicht immer die ideale Abbildung der gewünschten Änderung ermöglichen.

Durch die komplexe Verwendung der Klassifikation ist die Änderung von Inhalten der Klassifikation auch nicht immer opportun. Ist für einen bestimmten Einsatzbereich eine Änderung nötig, so kann dies an anderer Stelle zu erheblichen Verwerfungen bei der Implementierung führen. Deshalb werden Änderungen in Deutschland immer erst gründlich geprüft und abgestimmt, bevor sie umgesetzt werden. Dies führt dazu, dass komplexe Änderungen nicht immer innerhalb eines Jahres erfolgen, sondern durchaus bis zur Umsetzung auch mal mehrere Jahre benötigen.

ICD-11

Durch die 11. Revision will man diese Beschränkungen nun beseitigen und die Klassifikation neu aufstellen. Dabei soll auch ausreichend Spielraum für spätere Aktualisierungen vorgesehen werden.

Viele Bereiche der ICD-10 sind mittlerweile medizinisch überholt und es gibt einige Bereiche, in denen innerhalb der ICD-10 keine befriedigende Lösung gefunden werden konnte. Um alle Belange der Anwender zu berücksichtigen und möglichst viele Experten in den Revisionsprozess einzubinden, hat die WHO das derzeit laufende Verfahren breit aufgestellt. Es wurden diverse Fachgruppen berufen, die sich den Inhalt des jeweiligen Fachbereiches vorgenom-

men haben, um ihn zu überarbeiten. Je nach Fachbereich ist dies in mehr oder weniger umfangreicher Art und Weise durchgeführt worden oder auch noch in Arbeit (s. Abb. 3). Diese Änderungen befinden sich nun in einem Stadium, in dem die Kodes auf Detailgenauigkeit und Abgrenzbarkeit gegeneinander überprüft werden müssen. Hier sollen nun die Querschnittsarbeitsgruppen zum Einsatz kommen, die sich aus Klassifikationsexperten aus verschiedenen Ländern und Anwendungsbereichen zusammensetzen.

Aber nicht nur durch die Einbindung von Expertengruppen will die WHO sich Anregungen holen. Auch die breite Öffentlichkeit soll eingebunden werden

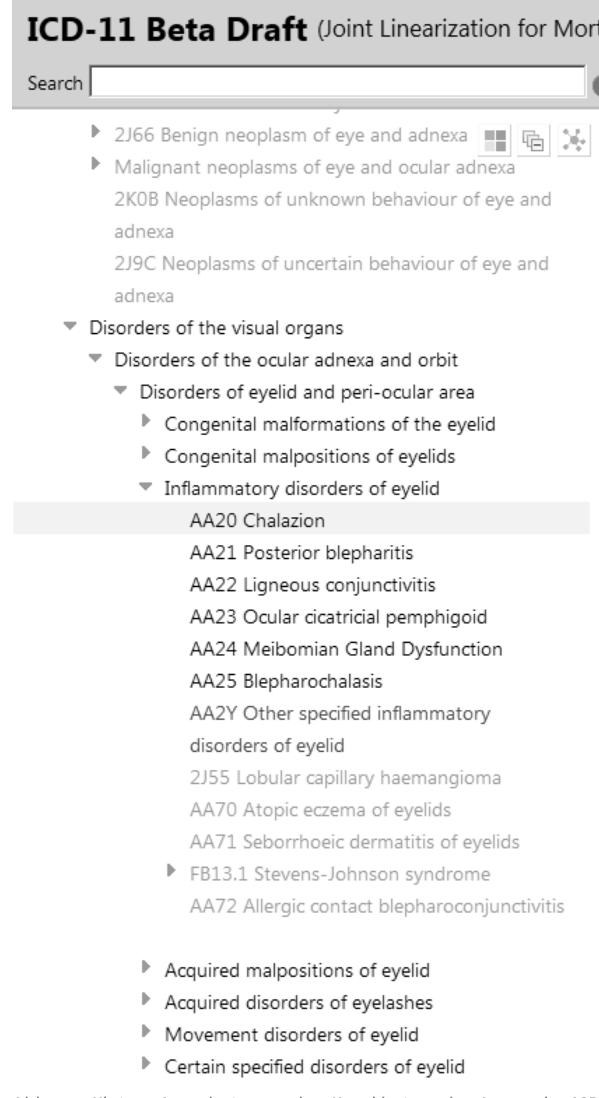


Abb. 3 Kleiner Ausschnitt aus den Krankheiten des Auges der ICD-11 [WHO, 2014c]

und es wurden Online-Werkzeuge geschaffen, mit denen jeder Interessierte Änderungsvorschläge machen, Änderungen kommentieren oder auch zu klassifikatorischen Strukturen Stellung nehmen kann [WHO, 2014c].

Dieses Unterfangen ist sehr komplex, und die komplette Umstrukturierung der technischen Werkzeuge während des Revisionsprozesses hat die Abläufe weiter verkompliziert. So ist aktuell noch kein befriedigender Zustand der ICD-11 erreicht, der für den Einsatz geeignet ist. Hier soll in den kommenden beiden Jahren noch Einiges passieren, und auch die Vervollständigung des teilweise noch fehlenden Inhaltes soll möglichst zeitnah erfolgen. So ist zum Beispiel die vorgesehene Verlinkung zu anderen Klassifikationen oder Terminologien wie z.B. ICF oder SNOMED CT noch nicht weit fortgeschritten. Hier macht aber der Nutzen einer solchen Verlinkung nur Sinn, wenn diese auch vollständig ist.

Auch bedingt die Komplexität der ICD-11 einen deutlich erhöhten Aufwand bzgl. der Aktualisierung. Dies bezieht sich nicht so sehr auf die technischen Funktionalitäten als eher auf die inhaltlichen Komponenten wie die Kode-Inhalte und die damit verknüpften Zusatzinformationen. Diese Änderungen können nur durch menschliche intellektuelle Leistung erfolgen und bedingen daher auch in Zukunft einen hohen personellen Aufwand. Es bleibt abzuwarten, wie dieses Dilemma in der noch verbleibenden Zeit des Revisionsverfahrens gelöst werden kann und was diesbezüglich für die Zeit nach der Verabschiedung der ICD-11 durch die World Health Assembly geplant wird.

5.2.4 ICD-11 im Test-Einsatz

Die WHO möchte schon frühzeitig den Einsatz der ICD-11 in den Anwenderländern testen und hat deshalb innerhalb des Revisionsprozesses eine Phase von Feldtestungen [WHO, 2014b] vorgesehen. Anhand von definierten Protokollen sollen der Inhalt und die technische Struktur im Einsatz erprobt werden. Hiervon erhofft sich die WHO, zielgerichtet weitere Anpassungen vornehmen zu können, bevor die Klassifikation verabschiedet wird.

5.2.5 ICD-11 in der Routine

Ob die ICD-11 für den Routineeinsatz geeignet sein wird, kann man zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht beurteilen. Klar ist aber schon jetzt, dass der Umstieg von der ICD-10 auf die ICD-11 in den Anwendungsländern mit einem deutlich höheren Aufwand verbunden sein wird als der Umstieg von der ICD-9 auf die ICD-10.

Neben den umfangreichen Anwenderschulungen, die vor und bei Beginn des Einsatzes zu erwarten sind, ist auch die Umstellung einer Vielzahl von IT-Systemen nötig. Da diese fest vernetzt im jeweiligen gesamten Gesundheitswesen

im Einsatz sind, muss dies gut geplant werden und bedarf eines entsprechenden Vorlaufes. Was genau auf die Anwenderländer zukommen wird, bleibt abzuwarten.

Bringt die ICD-11 wirklich die Lösung für all die Probleme, die bei der Anwendung der ICD-10 bestehen? Kann die geplante Vernetzung mit anderen Systemen z.B. eine Erleichterung der Anwendung herbeiführen? Oder wird vielleicht durch die ICD-11 sogar eine höhere Patientensicherheit erzielt?

Das alles sind Fragen, die zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht beantwortet werden können. Fakt ist aber, dass die 11. Revision viele Möglichkeiten der digitalen Vernetzung aufgegriffen hat und versucht, die ICD damit auf den aktuellen Stand von medizinischem Fachwissen und IT-Systemen zu bringen. Ob sich das Ergebnis als praxistauglich erweist, wird man sehen.

Referenzen

[Bundesversicherungsamt, 2014] Bundesversicherungsamt. Risikostrukturausgleich. *http://www.bundesversicherungsamt.de/risikostrukturausgleich.html* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[DIMDI, 1952] DIMDI. ICD 6 („Ost“). *http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/icd-vorrevisionen/icd-6/* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[DIMDI, 2013] DIMDI. ICD-10-GM – Versionsverlauf. *http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/historie/gueltigkeit/index.htm* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[DIMDI, 2014a] DIMDI. Alpha-ID – Identifikationsnummer für Diagnosen. *http://www.dimdi.de/static/de/klassi/alpha-id/index.htm* Letzter Zugang: 2014–09–04.

[DIMDI, 2014b] DIMDI. Informationssystem Versorgungsdaten (Datentransparenz). *http://www.dimdi.de/static/de/versorgungsdaten/index.htm* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[DIMDI, 2014c] DIMDI. Iris Institute. *www.iris-institute.org* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[DIMDI, 2014d] DIMDI. Vorschlagsverfahren zur Pflege von OPS und ICD-10-GM für Zwecke des G-DRG-Systems. *http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/vorschlagsverfahren/index.htm* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[G-BA, 2014a] G-BA. Qualitätsbericht der Krankenhäuser. *https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetssicherung/qualitaetsbericht/?* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[G-BA, 2014b] G-BA. Sektorenübergreifende Qualitätssicherung. *https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetssicherung/sektorenuebergreifend/* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[GBE, 2014] GBE. Gesundheitsberichterstattung des Bundes: DRG-Statistik. *http://www.gbe-bund.de/gbe10/abrechnung.prc_abr_test_logon?p_uid=gasts&p_aid=0&p_knoten=FID&p_sprache=D&p_suchstring=10966::drg* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[iCAT, iCAT. ICD Collaborative Authoring Tool. *http://icat.stanford.edu/* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[IHTSDO, 2014] IHTSDO. SNOMED CT. *http://www.IHTSDO.org/SNOMED-ct* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[InEK, 2007–2014a] InEK. G-DRG-System 2014. *http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-System_2014* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[InEK, 2007–2014b] InEK. PEPP-Entgeltsystem 2014. *http://www.g-drg.de/cms/PEPP-Entgeltsystem_2014* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[ISO, 2013] ISO. ISO 13120:2013 Health informatics – Syntax to represent the content of healthcare classification systems – Classification Markup Language (ClaML). *http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=52952* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[KBV, 2014] KBV. Einheitlicher Bewertungsmaßstab (EBM). *http://www.kbv.de/html/ebm.php* Letzter Zugang: 2014–09–08.



[Stanford Center for Biomedical Informatics Research, 2014] Stanford Center for Biomedical Informatics Research. protégé – A free, open-source ontology editor and framework for building intelligent systems. *http://protege.stanford.edu/* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[W3, 1995–2004] W3. Overview of SGML Resources. *http://www.w3.org/MarkUp/SGML/* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[WHO, 2010] WHO. ICD-10 Version: 2010. *http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[WHO, 2014a] WHO. Content Model. *http://apps.who.int/classifications/icd/revision/contentmodel/en/index.html* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[WHO, 2014b] WHO. Field Tests. *http://www.who.int/classifications/icd/revision/fieldtests/en/* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[WHO, 2014c] WHO. ICD-11 Beta Draft (Joint Linearization for Mortality and Morbidity Statistics). *http://apps.who.int/classifications/icd11/browse/l-m/en* Letzter Zugang: 2014–09–08.

[WHO, 2014d] WHO. The International Classification of Diseases 11th Revision is due by 2017 *http://www.who.int/classifications/icd/revision/en/* Letzter Zugang: 2014–09–04.

[WHO, 2014e] WHO. International Classification of Functionning, Disability and Health (ICF). *http://www.who.int/classifications/icf/en/* Letzter Zugang: 2014–09–08.

6 Die SNOMED CT-Herausforderung

Heike Dewenter und Sylvia Thun

6.1 Einleitung

Eine qualitativ hochwertige medizinische Versorgung ist an die Beachtung fester Regularien gebunden, die für alle Akteure im Gesundheitswesen Gültigkeit haben. Dies gilt sowohl für den Behandlungsprozess als auch für die Verarbeitung und die Weiterleitung von Gesundheitsdaten. Im Bereich der Informations- und Kommunikationstechnologien (IKT) im Gesundheitswesen gewinnen einheitliche elektronische Standards (eStandards) kontinuierlich an Relevanz. Ein wichtiger Grund dafür ist die Reduktion potentieller Gefahren, die mit der Nutzung unterschiedlicher Übertragungsmedien verbunden sind. So ist es leicht nachvollziehbar, dass es beispielsweise bei der Bearbeitung einer handgeschriebenen Medikationsanordnung zu einer Fehlinterpretation seitens des Verabreichenden kommen kann. Die mögliche Konsequenz wäre die Applikation eines falschen Medikamentes und damit eine zum Teil erhebliche Patientengefährdung. Abbildung 1 zeigt eine Verwechslung zweier Zusatzkomponenten einer Infusionslösung zur parenteralen Ernährung. Bei Inzolen® handelt es sich um ein Elektrolytkonzentrat, bei Insulin um ein Hormon zur Regulierung des Glukosestoffwechsels. An dieser Stelle kann es anstatt des gewünschten Effektes der Elektrolytsubstitution zu einer lebensbedrohlichen Hypoglykämie kommen.

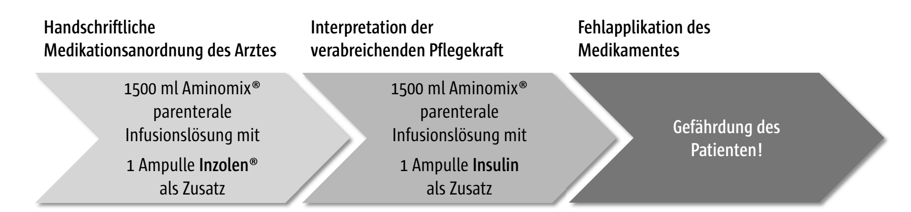


Abb. 1 Applikationsfehler bei handschriftlicher Arzneimittelanordnung

Diese Konstellation stellt allerdings nur einen Risikobereich dar. Ein weiterer Aspekt ist die Problematik verzögerter Verfügbarkeit von medizinischen Daten, insbesondere in Notfallsituationen. Der Einsatz von eStandards kann eine exakte Verfügbarkeit der notwendigen Informationen zur rechten Zeit bei den richtigen Akteuren gewährleisten und fundierte Therapieentscheidungen, die zu einem besseren Outcome der Patienten führen, unterstützen [Benson, 2012].

Ein maßgebliches Ziel ist die Verständigung der Professionen und der Systeme untereinander. Es muss gewährleistet sein, dass ein Arzt eine konkrete Patientendiagnose an einen weiterbehandelnden Kollegen übermitteln kann, idealerweise ohne inhaltlichen Informationsverlust. An dieser Stelle setzen semantische eStandards an, die eine semantische Interoperabilität zwischen den Systemen gewährleiten sollen.

6.2 Der semantische eStandard SNOMED CT

Die medizinische Terminologie SNOMED CT wird auf internationaler Ebene als semantische Komponente für den interoperablen Austausch von Gesundheitsinformationen favorisiert. Bereits heute besitzt SNOMED CT in Nationen wie Großbritannien oder den USA den Status des am häufigsten genutzten terminologischen Standards in IT-Healthcare Projekten [Ingenerf und Schopen, 2006]. Konkret handelt es sich hierbei um die umfassendste medizinische Fachsprache der Welt. SNOMED CT weist eine besonders feine terminologische Granularität und multiple interne Verknüpfungsoptionen auf. Die Terminologie besteht aus drei verschiedenen Hauptkomponenten: Konzepte (concepts), Deskriptoren (descriptors) und Beziehungen (relationships). Konzepte repräsentieren medizinisch relevante Einzelinformationen und sind hierarchisch angeordnet. Deskriptoren liefern weiterführende Informationen zu Konzepten. Dazu gehören unter anderem Synonyme. Beziehungen verbinden unterschiedliche Konzepte mit verwandter Bedeutung [IHTSDO, 2014c].

SNOMED CT wird größtenteils zu Dokumentationszwecken in elektronischen Patientenakten sowie im Bereich des Berichtswesens eingesetzt. Darüber hinaus eröffnen sich Möglichkeiten zur Datenanalyse und Datenabfrage. Die größte Verbreitung und Nutzung von SNOMED CT existiert aktuell in den USA.

Im Jahr 2013 wurden durch die National Library of Medicine (NLM) 12.540 nationale Nutzerlizenzen vergeben [IHTSDO, 2014a].

6.3 Terminology binding

Eine bruchfreie elektronische Kommunikation medizinischer Inhalte wird durch das Zusammenwirken semantischer und eines syntaktischer Standards ermöglicht. Der semantische Standard SNOMED CT, welcher medizinische Inhalte beschreibt, benötigt also einen syntaktischen „Partner“, der diese Inhalte aufnehmen und den Austausch gewährleisten kann. Als syntaktischer Standard eignet sich in diesem Zusammenhang beispielsweise HL7 Clinical Document Architecture (HL7 CDA) [Ingenerf, 2007]. Zunächst muss spezifiziert werden, wie eine Terminologie gemeinsam mit einem Strukturmodell für jeden individuellen Anwendungsfall (use-case) eingesetzt wird. Markwell bezeichnet diese Spezifikation als „*terminology binding*“ [Markwell, 2008]. *Terminology binding* beschreibt die konkrete Herstellung einer Verbindung zwischen Terminologie-Elementen und einem Informationsmodell.

6.4 Methods of use und Methods of meaning

Elektronische Informationssysteme agieren auf zwei verschiedenen Ebenen. Dabei wird zwischen dem „*model of use*“ und dem „*model of meaning*“ unterschieden.

Das „*model of use*“ beschreibt wie ein System (z.B. das elektronische Arzneimittelrezept) genutzt wird, genauer gesagt die Art und Weise wie Daten erfasst und dargestellt werden. Für unterschiedliche Anwendungsfälle existieren verschiedene „*models of use*“. Grundsätzlich besteht der Anspruch, die Datenerfassung so schnell und einfach wie möglich zu gestalten. Dies wird z.B. durch eine Term-Vorschlagsfunktion bei Eingabe einer rudimentären Buchstabenkombination realisiert. Diese Funktion besteht bereits bei dem SNOMED CT Vorgänger Read Codes.

Beispiel:

Der Arzt gibt „infection“ in das System ein, und es werden hierarchisch angeordnete Begriffe wie „bacterial infection“ oder „bacterial respiratory infection“ automatisch vorgeschlagen.

Um eine Limitierung der Suchergebnisse zu erreichen, ist es sinnvoll, für spezielle inhaltliche Zusammenhänge, wie z.B. für Infektionen der Atemwege, Sets von zutreffenden Codes (*value sets*) zusammen zu stellen.

SNOMED CT Codes können auf drei verschiedene Arten erfasst werden: Durch *forms*, *single concept matching* oder *text parser matching*. Bei den *forms* wählt der

Nutzer aus einem Satz verschiedener vorgegebener Alternativen aus anstatt aktiv Text einzugeben. Im *single concept matching* gibt der Nutzer einen Begriff für ein klinisches Konzept in die Datenbank ein und wählt einen durch das System vorgeschlagenen Term aus. Beim *text parser matching* gibt der Nutzer unstrukturierten Freitext ein. Nun werden passende Begriffskombinationen aus der SNOMED CT Datenbasis herausgegeben.

Beispiel *text parser matching*: Eingabe: burn injury/Ausgabe: first degree burn injury

Das „*model of meaning*" ist eine Darstellung für Analysezwecke, und es repräsentiert ein Gerüst oder das Verständnis über die Gesamtsituation (z.B. über eine Arzneimitteltherapie). Es stellt ein standardisiertes Format für Datenverarbeitung und Rationalität bereit. Die Arbeit mit einem flächendeckend eingesetzten „*model of meaning*" ist ein besonderer Vorteil im Gesundheitswesen, z.B. im Bereich klinischer Entscheidungsunterstützung. Dies ist einer der Hauptgründe zur Entwicklung von Referenzmodellen, wie dem HL7 RIM. Jedes „*model of use*" muss in ein „*model of meaning*" umgewandelt werden können, damit es von Rechnern verarbeitet werden kann. Vereinfacht dargestellt sind alle Daten, aus welchen unterschiedlichen Quellen sie jeweils stammen oder wie sie in das System eingepflegt werden, nur dann vergleich- und austauschbar, wenn man sie in eine gemeinsam genutzte Form einfügt [Benson, 2012, S. 217ff.].

6.5 Das TermInfo-Projekt

Zur Optimierung des semantischen Zusammenwirkens zwischen HL7-Informationsmodellen und Terminologien (insbesondere SNOMED CT) wurde im Jahr 2004 die TermInfo-Arbeitsgruppe gegründet. Zu den Mitgliedern zählen:

- das HL7 Clinical Statement Project und diverse technische Komitees,
- das SNOMED International Standards Board,
- die Concept Model Working Group,
- kommerzielle Anbieter für eine Implementierung von SNOMED CT in HL7 v3,
- die NHS Connecting for Health in the United Kingdom sowie
- die International Healthcare Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO).

Die Hauptinitiative der Projektarbeitsgruppe besteht in der Gestaltung und Festlegung von Implementierungsrichtlinien. Die Arbeiten konzentrieren sich einerseits auf die Spezifizierung eines allgemein gültigen Ansatzes zur Harmonisierung der Schnittstelle zwischen HL7-Informationsmodellen und -Terminologien. Darüber hinaus wird eine Nutzungsanweisung für SNOMED CT-Konzepte in HL7-Version 3 (HL7 v3) Kommunikationsstandards konzipiert.

Ein elementares Arbeitsergebnis der Initiative ist der Implementierungsleitfaden für die professionelle Nutzung von SNOMED CT in HL7 v3. Im Leitfaden werden unter anderem die darstellerischen Perspektiven von SNOMED CT und HL7-Version 3 demonstriert (s. Tab. 1).

Tab. 1 Perspektiven von SNOMED CT und HL7 v3 (eigene Darstellung in Bezug auf [Markwell, 2006],[HL7, 2007–2014])

Perspektive	SNOMED CT	HL7
Prozeduren	■ Konzepte repräsentieren zielgerichtete Aktivitäten ■ beinhalten eine Vielzahl von Aktivitäten, z.B. ▪ invasive Prozeduren ▪ administrative Prozeduren etc.	■ engeres Verständnis von Prozeduren ■ Ausschluss von z.B. ▪ diagnostischen Prozeduren ▪ administrativen Prozeduren etc.
Applikation einer Substanz	Die Applikation einer Substanz ist der Subtyp einer Prozedur.	■ beschreibt die Art und Weise der Applikation einer Substanz an einen Empfänger ■ Applikation ist kein Subtyp einer Prozedur
klinischer Befund	■ Konzepte beschreiben klinische Befunde. ■ Codes dienen der Befunddokumentation. ■ Erkrankungen sind Subtypen klinischer Befunde.	registriert und speichert neue klinische Daten
klinische Überwachung	Klinische Untersuchungen sind mit einem messbaren Ergebnis verbunden.	■ breiteres Verständnis von klinischer Überwachung ■ klinische Untersuchung mit und ohne messbares Ergebnis ■ registriert und speichert neue klinische Daten
Prä- und Postkoordination	Post-Koordination: Formung eines klinischen Ausdrucks aus mehreren Concept-ID's	Kombination von Werten in verschiedenen Informationsmodellen oder Klassen

An dieser Stelle wird deutlich, dass ein einheitliches Verständnis und eine klare Definition der Begrifflichkeiten hohe Priorität hat. Über eine entsprechende Harmonisierung ist ein optimales Zusammenwirken zwischen SNOMED CT und HL7 v3 möglich. Unterschiedliche Begrifflichkeiten mit einer vergleichbaren Bedeutung sollten dazu in ein einheitliches *model of meaning* transformiert werden.

Hinsichtlich der Semantik liefert das HL7 Reference Information Model (RIM) die Grammatik für die Übertragung klinischer Informationen. SNOMED CT stellt innerhalb dieser Grammatik das Vokabular bereit. Es existieren jedoch teilweise semantische Überschneidungen zwischen den Systemen. An dieser Stelle sind übergeordnete Richtlinien zum Umgang mit Überschneidungen

erforderlich und im Implementierungsleitfaden hinterlegt. Diese beinhalten die in Abbildung 2 dargestellten Ansätze.

Umgang mit HL7/SNOMED CT Überschneidungen

- **Weglassen oder Aussparen eines Ausdrucks**
  Beispiel: Seitenangabe einer Prozedur
  - Weglassen des HL7-Ausdrucks: body side code
  - Akzeptieren des SNOMED CT Codes: Procedure site
- **Generieren eines nötigen Ausdrucks**
  Beispiel: Nutzung von HL7 „moodCodes", um SNOMED CT Ausdrücke zu erstellen.
  Es existieren Mapping Tabellen für HL7 moodCodes auf SNOMED CT
- **Validieren und/oder Zusammenführen von Ausdrücken**
  Beispiel: Die Kombination von Ausdrücken:
  - negativ + negativ = doppelt negativ = positiv

Abb. 2 Überschneidungen HL7/SNOMED CT (eigene Darstellung in Bezug auf [Markwell, 2006])

6.6 Umsetzung des terminology binding

Das *terminology binding* erfolgt über die Verbindung zwischen HL7 *vocabulary domains* und SNOMED CT *value sets*. Eine *vocabulary domain* ist eine Darstellung der möglichen SNOMED CT-Konzepte in einem HL7-Attribut. Unter einem *value set* versteht man ein eindeutig identifizierbares Set von Codes, welches einem bestimmten Vokabular zugeordnet werden kann. Beispielsweise ist „mild" ein valides Konzept des *value sets* „Schweregrad". Die Aufgabe besteht zunächst im Einsetzen der SNOMED CT-Codes in HL7-Klassen (s. Tab. 2).

Tab. 2 Umsetzung des terminology binding (eigene Darstellung in Bezug auf [HL7, 2007–2014])

terminology binding/SNOMED CT Konzepte in HL7-Klassen	
Perspektive	**Bedingungen/ Subtypen gültig wenn …**
Beobachtung (observation)	■ moodCode ≤ INT und oder value vorhanden
	■ 363787002 |observable entity|
	■ 122869004 |measurement|
	■ 108252007 |laboratory procedure|
Prozedur (procedure)	■ 71388002 |procedure|
	■ 129125009 |procedure with explicit context|
Dokumente (documents)	■ 419891008 |record artifact|
Applikation einer Substanz (substance admininistration)	■ 225426007|administration of therapeutic substance|
	■ 107733003 |introduction|
Objekt (Entity)	■ 373873005 |pharmaceutical/ biologic product|
	■ 105590001 |substance|

In einzelnen Teilgebieten können Probleme auftreten, wie z.B. im Bereich der Post-koordination. Einige postkoordinierte Ausdrücke in SNOMED CT lassen sich nicht ohne weiteres in HL7 RIM Klassen einfügen. Ähnliche Schwierigkeiten bestehen dort, wo einzelne *values* von SNOMED CT-Ausdrücken bislang akzeptierte *values* anderer Ausdrücke beeinflussen und dadurch nicht mehr in HL7 RIM verarbeitet werden können. An dieser Stelle sind konkrete Anwendungsregeln ein adäquater Lösungsansatz [Markwell, 2006], [HL7, 2007–2014].

6.7 Zusammenfassung und Ausblick

Eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung kann durch den Einsatz elektronischer Standards maßgeblich unterstützt werden. Das Zusammenwirken relevanter eStandards wie HL7 und SNOMED CT hat sich bereits auf internationaler Ebene etabliert. Der an dieser Stelle präsentierte Implementierungsleitfaden liefert dazu eine grundlegende Anwendungshilfe. Ein besonderer Wissenszuwachs zur Thematik HL7 in Kombination mit SNOMED CT wird durch möglichst verschiedene Einsatzszenarien und eine hohe Implementierungshäufigkeit realisiert. Dieses Szenario ist in Deutschland zum jetzigen Zeitpunkt nur eingeschränkt möglich. Die kostenpflichtige Nutzung der Terminologie SNOMED CT in elektronischen Medien stellt eine nennenswerte Barriere dar. Ein Ansatz, um dieser Problematik zu begegnen, ist ein möglicher Beitritt Deutschlands zur International Health Standards Development Organisation (IHTSDO). Im Jahr 2014 beträgt der Mitgliedsbeitrag für Deutschland 1,13 Mio. US-Dollar [IHTSDO, 2014b]. Durch eine Mitgliedschaft eröffnen sich Optionen für einen flächendeckenden Einsatz der Terminologie im deutschen Gesundheitswesen. Eine nationale Mitgliedschaft bringt eine potentielle Entlastung der Akteure hinsichtlich der Lizenzkosten und Überwachung der Lizenzbedingungen mit sich.

Hinweis der Verfasserinnen:

Die Arzneimittel Inzolen® und Aminomix® werden im Rahmen dieses Beitrages lediglich zur Veranschaulichung verwendet.

Referenzen

[Benson, T., 2012] Benson, T. (2012): Principles of Health Interoperability HL7 and SNOMED. (2. Ed.). Springer.

[HL7, 2007–2014] HL7. Using SNOMED CT in HL7 Version 3; Implementation Guide, Release 1.5. *http://wiki.hl7.org/index.php?title=Using_SNOMED_CT_in_HL7_Version_3;_Implementation_Guide,_Release_1.5* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[IHTSDO, 2014a] IHTSDO. Activity Report 2013. *www.IHTSDO.org/fileadmin/user_upload/Docs_01/Report2013/IHTSDO_SNOMED_CT_Annual_Activity_Report_2013.pdf* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[IHTSDO, 2014b] IHTSDO. IHTSDO 2014 Membership Fees. *http://www.IHTSDO.org/fileadmin/user_upload/Docs_01/Members/Fees/IHTSDO_2014_Membership_Fees_v1.0.pdf* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[IHTSDO, 2014c] IHTSDO. SNOMED CT Components. *http://www.IHTSDO.org/SNOMED-ct/SNOMED-ct0/SNOMED-ct-components* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[Ingenerf, J., 2007] Ingenerf, J. (2007): Die Referenzterminologie SNOMED CT: von theoretischen Betrachtungen bis zur praktischen Implementierung. MMI.

[Ingenerf, J. und Schopen, M., 2006] Ingenerf, J. und Schopen, M. (2006): Positionspapier zur „Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms“ (SNOMED CT) in Deutschland. GMDS-Arbeitsgruppe Standardisierte Terminologien in der Medizin *http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/Positionspapier.pdf* Letzter Zugang: 2014–08–11.

[Markwell, D., 2006] Markwell, D. (2006): Guide to Use of SNOMED CT with HL7 Version 3. HL7 *http://www.hl7.org.uk/repository/uploads/475/1/HL7uk06TutorialMarkwell.pdf* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[Markwell, D., 2008] Markwell, D. (2008): Representing clinical information using SNOMED Clinical Terms with different structural information models. Vortrag im Rahmen von: KR-Med 2008, Phoenix, Arizona.

7 LOINC – Internationale Nomenklatur zur Kodierung von medizinischen Untersuchungen und Befunden

Sebastian C. Semler und Rainer Röhrig

7.1 Einführung

LOINC – das Akronym steht für „**L**ogical **O**bservation **I**dentifier **N**ames and **C**odes“ – ist eine internationale Nomenklatur für medizinische Beobachtungen und Messungen. Ziel ist eine Sprach-, System- und Institutions-unabhängige universell eindeutige Kennzeichnung medizinischer Bestimmungen und deskriptiver Inhalte, die eine Computer-gestützte automatisierte Datenverarbeitung ermöglicht. Seit 1996 steht der LOINC-Katalog öffentlich und gemeinfrei zur Verfügung [Regenstrief Institute, 1996–2015]; erstellt und gepflegt wird dieser vom LOINC-Komitee am Regenstrief Institute, einer privaten Non-Profit-Forschungsorganisation an der Indiana University School of Medicine (IUSM) in Indianapolis (USA), gemeinsam mit Vertretern aus der Forschung, der Industrie und der US-Regierung [Forrey et al., 1996]. Dieser Entwicklung zugrunde lag eine Analyse des Board of Directors der American Medical Informatics Association (AMIA) im Jahre 1994, die identifizierte, für welche Anwendungsbereiche im Rahmen der elektronischen Kommunikation zwischen Krankenhäusern, Arztpraxen und diagnostischen Laboren sowie beim Aufbau elektronischer Krankenakten bereits geeignete Code-Systeme zur Verfügung standen. Für diagnostische Prozeduren und Untersuchungen kam die Analyse zum Ergebnis, dass geeignete Identifikatoren, die insbesondere in der seinerzeit frisch etablierten HL7-Syntax verwendet werden können, noch fehlten

und dringend zentral festgelegt werden müssten [AMIA Board of Directors, 1994]. Dies führte 1995 zur Erarbeitung des LOINC-Kataloges [Huff et al., 1998].

Seither hat sich LOINC insbesondere zur eindeutigen Kennzeichnung von Labor- und Vitalwertbestimmungen in vielen Systemen und Krankenhäusern in den USA, aber auch international bewährt. Bald schon wurden weitere Anwendungsbereiche mit dem wachsenden LOINC-Katalog adressiert, so z.B. klinische Beobachtungen und medizinische Dokumentation, Elektrophysiologie, radiologische und mikrobiologische Untersuchungen [McDonald et al., 2003].

Der LOINC-Katalog wird vom Regenstrief Institute auf einer eigenen Webseite als Access-Datenbank sowie in weiteren Dateiformaten (TXT bzw. CSV, PDF) zum Download zur Verfügung gestellt [Regenstrief Institute, 1996–2015]. Jährlich werden ein oder zwei Update-Versionen veröffentlicht, in welchen neue Codes und Untersuchungen aufgenommen, in geringerem Umfang auch veraltete Einträge entfernt oder ergänzt werden. Dabei ist der Umfang des Kataloges beträchtlich angewachsen: Wurde die Version 1.0 im April 1995 noch mit 5.900 Einträgen (Codes) veröffentlicht, so umfasst die Datenbank Ende 2014 rund 75.000 Entitäten (in der Fassung 2.52 von Juni 2015 nunmehr 76.266 Datensätze). Die Entwicklung der Datenbank veranschaulicht Abbildung 1.

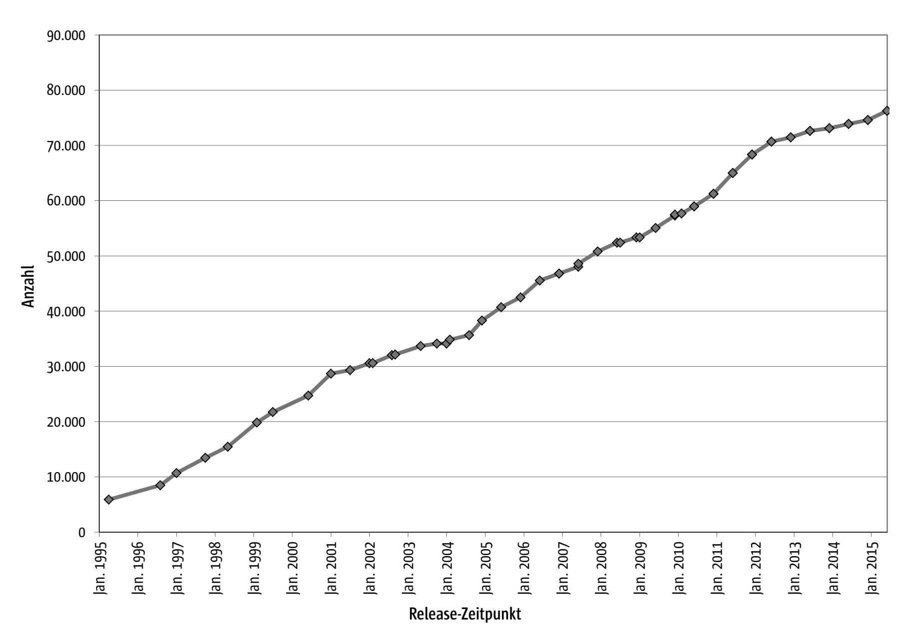


Abb. 1 Anzahl der LOINC-Codes (Entitäten) in der LOINC-Datenbank – Entwicklung 1995–2015

Neben der Datenbank und dem LOINC-Manual, welches die Definitionen und Anwendungshinweise bietet, stellt das Regenstrief Institute eine Vielzahl weiterer Hilfstabellen und Werkzeuge rund um die Nutzung von LOINC zur Ver-

fügung, u.a. FAQ, Schulungsmaterial (Folien), Online-Training und Prüfroutinen. Hierbei ist insbesondere das Software-Tool RELMA (**RE**genstrief **LOINC** **M**apping **A**ssistant) zu nennen, welches nicht nur dabei hilft, in der sehr umfangreichen Datenbank den für eine Untersuchung zutreffenden Identifier aufzufinden, sondern hierbei auch zusätzliche Logik und Hierarchien sowie auch die Möglichkeit des Speicherns der Zuordnung der jeweiligen lokalen Bezeichner zu den entsprechenden LOINC-Codes bietet. RELMA bietet somit eine über die native Datenbank hinausgehende Hilfestellung beim Mapping auf LOINC.

Die Codes wie auch die Werkzeuge sind Copyright-geschützt, dürfen jedoch frei genutzt werden, wenn man die vorgeschriebenen Regeln einhält.

Schon frühzeitig wurde LOINC eingebettet und vernetzt mit anderen Standardisierungsinitiativen: In den USA unterstützen die American Clinical Laboratory Association (ACLA) und das College of American Pathologists (CAP) die LOINC-Entwicklung und den Einsatz von LOINC. Standardisierungsorganisationen wie ANSI, HL7 und IHE haben z.T. bereits in den 1990er-Jahren LOINC als präferiertes Code-System zumindest für den Labordatenbereich empfohlen. Auch CDISC verweist (im Rahmen der begonnenen Kooperation mit HL7) seit 2005 auf die Möglichkeit, LOINC-Codes innerhalb der CDISC-Formate zu nutzen; und es bestehen bei der FDA Überlegungen, die Nutzung von LOINC im Zusammenhang mit der Einreichung von Arzneimittelzulassungsstudien zu empfehlen. Seit 2012 besteht schließlich auf internationaler Ebene eine formalisierte Zusammenarbeit zwischen der International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO), welche SNOMED CT (lizenzpflichtig) herausgibt, und dem Regenstrief Institute, mit dem erklärten Ziel, ein einheitliches Order Entry & Result Reporting mit beiden Code-Systemen zu etablieren und die weitere Entwicklung der semantischen Standardisierung abzustimmen. Dabei ist klargestellt, dass LOINC nicht in SNOMED CT aufgeht, dass alle Rechte an LOINC beim Regenstrief Institute verbleiben, und dass die LOINC-Nutzung nicht durch die Lizenz-Pflichten für SNOMED CT tangiert wird [IHTSDO et al., 2013].

In den letzten 20 Jahren hat sich international die Nutzung von LOINC in unterschiedlichen Anwendungsbereichen zunehmend durchgesetzt. Auf der LOINC-Webseite gibt das Regenstrief Institute an, dass es weltweit knapp 40.000 LOINC-Nutzer in 169 Ländern gibt, womit LOINC zur „*lingua franca* of clinical data exchange" geworden sei [Regenstrief Institute, 1996–2015].

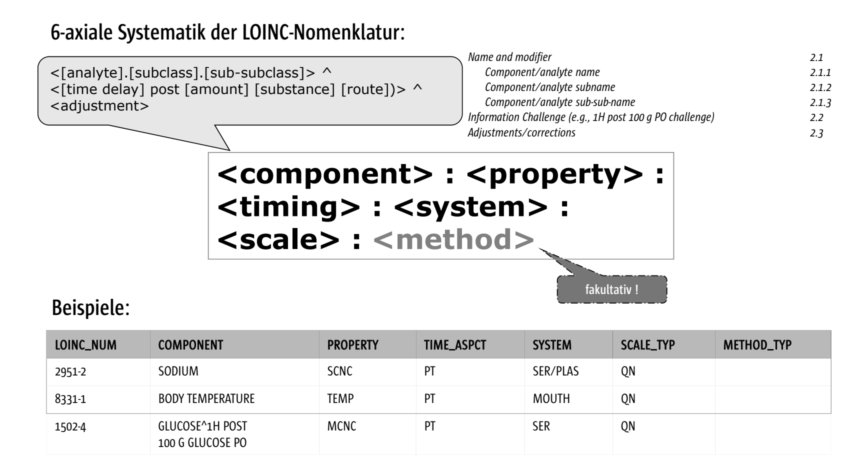
7.2 Aufbau und Struktur von LOINC

Nach dem LOINC-Konzept wird jede Laboruntersuchung, klinische Beobachtung oder medizinische Untersuchung durch sechs Achsen eindeutig beschrieben. Diese sechs Achsen sind in entsprechenden Spalten der LOINC-Datenbank

repräsentiert, zusammen ergeben diese nach der LOINC-Nomenklaturregel den eindeutigen vollständigen, generischen „Namen“ der Untersuchung. Folgende sechs Achsen sind für jeden LOINC-Eintrag obligat vorgesehen (s. Abb. 2 – Die sechs Achsen der LOINC-Nomenklatur aus [Semler, 2002b]):

- COMPONENT/ANALYTE [in der Datenbank: **COMPONENT**] = Analyt/Parameter (zum Beispiel Kalium, Natrium, Glucose, Körpertemperatur oder systolischer Blutdruck, aber auch Glucose eine Stunde nach Belastung mit 100 Gramm Glucose p.o.)
- KIND OF PROPERTY/KIND OF QUANTITY [**PROPERTY**] = Messgröße (zum Beispiel molare oder massenbezogene Konzentration, Druck)
- TIME ASPECT [**TIME_ASPCT**] = zeitliches Szenario der Messung oder Beobachtung, Zeitbezug bzw. Messungszeitraum (zum Beispiel einmalige Messung zu einem Zeitpunkt [PT], Beobachtungsdauern [1H, 24H etc.] bei Kumulationsmessungen wie dem 24-Stunden-Urin oder Provokationstests wie dem oralen Glucosetoleranztest)
- SYSTEM TYPE/ SAMPLE TYPE [**SYSTEM**] = beobachtetes bzw. untersuchtes System/ Art des Proben- bzw. Untersuchungsmaterials (zum Beispiel Serum/Plasma, Blut, Urin, Stuhl, aber auch Patient)
- TYPE OF SCALE [**SCALE_TYP**] = Skalentyp/Art der Skalierung (zum Beispiel quantitativ-numeral, ordinal, nominal, qualitativ-narrativ) und damit auch der Messgenauigkeit
- TYPE OF METHOD [**METHOD_TYP**] = Methode der Untersuchung bzw. Messung (zum Beispiel RIA, ELISA bzw. EIA)

Hinsichtlich der sechsten Achse, der Untersuchungsmethode, gilt einschränkend, dass diese nur angegeben wird, soweit sie für die eindeutige Bestimmung der betreffenden Messung oder Untersuchung erforderlich ist und diese Unterscheidung grundlegende klinische Relevanz hat. Vielfach ist diese Spalte daher leer.



LOINC_NUM	COMPONENT	PROPERTY	TIME_ASPCT	SYSTEM	SCALE_TYP	METHOD_TYP
2951-2	SODIUM	SCNC	PT	SER/PLAS	QN	
8331-1	BODY TEMPERATURE	TEMP	PT	MOUTH	QN	
1502-4	GLUCOSE^1H POST 100 G GLUCOSE PO	MCNC	PT	SER	QN	

Abb. 2 Die sechs Achsen der LOINC-Nomenklatur (aus [Semler, 2002b])

Jede Untersuchungsart, Messung oder Beobachtung, die sich in einer dieser sechs Achsen unterscheidet, erhält eine eigene LOINC-Nummer oder LOINC-ID [Datenbankfeld **LOINC_NUM**] – den eigentlichen LOINC-Code – und einen eigenen Eintrag in der LOINC-Datenbank. Die LOINC-ID wird für die Einträge fortlaufend vergeben, d.h. sie ist nicht sprechend und gibt keine Beziehungen zwischen Konzepten wieder (wie z.B. in einer Klassifikation). Sie besteht aus einem numerischen mehrstelligen Code mit einer nachgestellten Prüfziffer, die nach einem Mod10-Algorithmus gebildet wird. Das Verfahren ist im LOINC User Manual des Regenstrief Institute und des LOINC Committee beschrieben [McDonald et al., 2015].

Zusammengefasst ist demnach jede klinische Beobachtung oder medizinische Untersuchung durch sieben Elemente repräsentiert: durch den vorangestellten LOINC-Code und den aus den beschriebenen sechs Achsen bestehenden formalen Namen („fully specified name"). Abbildung 3 veranschaulicht dies am Beispiel der (semi)quantitativen Harnzuckermessung mittels Teststreifen.

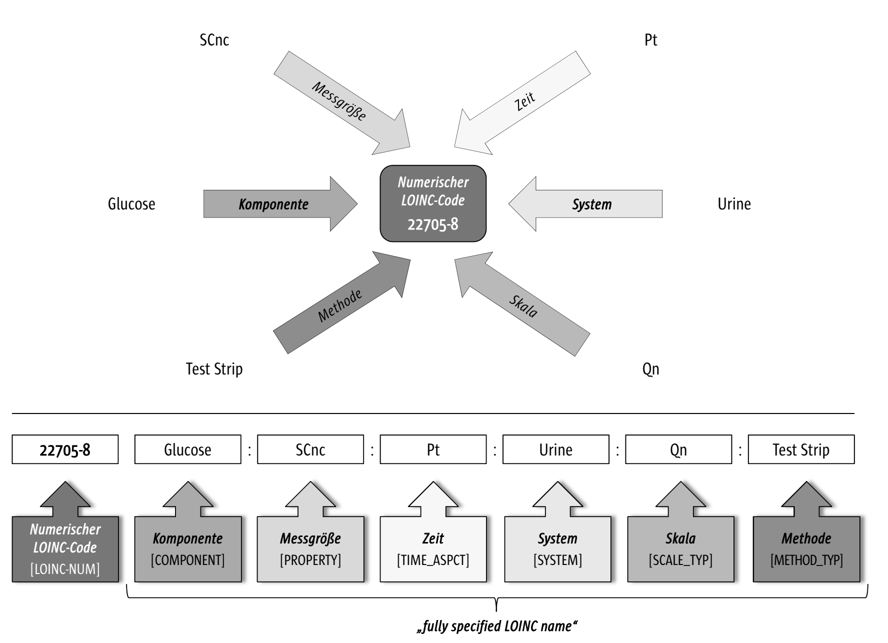


Abb. 3 LOINC-Name und LOINC-Code, hier am Beispiel der Untersuchung auf Glucose im Urin mittels Teststreifen

Über die sechs Achsen lassen sich Bestimmungen der gleichen Substanz, zum Beispiel Glucose, in unterschiedlichen Untersuchungsmaterialien, z.B. in Serum, Urin oder Liqour, aber auch mittels unterschiedlicher Methoden, auf unterschiedlichen Skalentypen und in unterschiedlichen Messgrößen schon an der LOINC-ID unterscheiden. Umgekehrt betrachtet bedarf es der Kenntnis und Festlegung aller sechs Achsen, um eindeutig zur korrekten eindeutigen

LOINC-ID für die betreffende Untersuchung zu gelangen. Die Achsen SCALE_TYP und insbesondere PROPERTY (Messgrößen) sorgen für den größten Beitrag zur abbildbaren Vielfalt in der LOINC-Nomenklatur. Tabelle 1 listet zur Verdeutlichung einige der wichtigsten Messgrößen in der LOINC-Datenbank auf. Hierbei ist wichtig, dass lediglich die Messgröße eindeutig festgelegt sein muss – nicht die dezidierte Maßeinheit oder deren Schreibweise. Am Beispiel der Glucose-Messung lässt sich darstellen, dass die Bestimmung einer molaren (Substanz-)Konzentration [PROPERTY = SCNC] von einer Massenkonzentration [PROPERTY = MCNC] unterschieden wird; es ist bei letzterer aber für die Eindeutigkeit des LOINC-Codes unerheblich, ob diese in der Einheit g/l oder in mg/dl angegeben wird und wie diese Einheiten maschinenlesbar ausgedrückt werden.

Tab. 1 Beispiele für Messgrößen (PROPERTIES) in der LOINC-Datenbank unter Zuordnung ausgewählter Maßeinheiten (nicht Bestandteil der LOINC-Datenbank)

PROPERTY	Name	Kategorie	Exemplarische Maßeinheiten
ACNC	Arbitrary Concentration	Arbitrary Unit Measures	UNITS/L, IU/L
CCNC	Catalytic Concentration	Enzymatic Activity	IU/L
MCNC	Mass Concentration	Mass	GM/L, MG/DL usw.
MCRTO	Mass Concentration Ratio	Mass	NG/MG
MRAT	Mass Rate	Mass	GM/24 h, MG/D usw.
NARIC	Number Areic (number per area)	Counts	/HPF
NCNC	Number Concentration (count/vol)	Counts	10^12/L, CELLS/UL
NFR	Number Fraction	Counts	% LYSIS, /100 RBC
SCNC	Substance Concentration	Substance Amount (Moles/Milliequivalents)	MOL/L usw.
SCNT	Substance Content	Substance Amount (Moles/Milliequivalents)	FMOL/MG PROTEIN
SCRTO	Substance Concentration Ratio	Substance Amount (Moles/Milliequivalents)	MMOL/MOL CREAT
SRAT	Substance Rate	Substance Amount (Moles/Milliequivalents)	MMOL/24 H
VFR	Volume Fraction	Volumes	L/L
VRAT	Volume Rate	Volumes	ML/MIN
VRTO	Volume Ratio	Volumes	VOL%

Für die international eindeutige maschinenlesbare Kodierung von Maßeinheiten bei der Befundübermittlung wird die Nutzung des ebenfalls vom Regenstrief Institute herausgegebenen Standards **Unified Code for Units of Measure** (**UCUM**) [Schadow et al., 1999; UCUM Webseite, 2014] empfohlen. Mit

den LOINC Accessory Files werden zwar Listen gebräuchlicher UCUM-Terms mit ausgeliefert und es gibt Arbeitshilfen, um im Gebrauch von LOINC die richtige UCUM-Einheit zu einer gegebenen PROPERTY und vice versa zuordnen zu können. Diese sind derzeit aber nicht Bestandteil der LOINC-Datenbank und nicht definitorische Komponente der LOINC-ID. LOINC repräsentiert nur die Frage, was wird gemessen bzw. untersucht – nicht die Antwort, d.h. das Ergebnis der Messung.

Zusätzlich zu den genannten sieben Feldern gibt es zu jedem Eintrag in der Datenbank rund 50 weitere Felder, die jedoch keine weiteren definitorischen Kriterien enthalten, sondern lediglich den Umgang mit und die Recherche in der Datenbank erleichtern sollen. Hierzu gehören Felder mit alternativen Bezeichnern und fachlichen Synonymen (RELATEDNAMES2, SHORTNAME, LONG_COMMON_NAME, CONSUMER_NAME), Felder mit ergänzenden verknüpften Informationen zu einer Substanz oder Bestimmung (z.B. Spezies-Angaben, chemische Formeln, in früheren Ausgaben der Datenbank auch Molekulargewichte und Mappings auf andere Code-Systeme wie SNOMED oder EUCLIDES) sowie Felder, die dem nachvollziehbaren Versionsmanagement der LOINC-Datenbank dienen. Grundsätzlich werden LOINC-IDs nie neu vergeben oder gelöscht, sondern werden aus Gründen der Versionshistorierbarkeit in der Datenbank belassen, aber in einen nicht-aktiven bzw. nicht-empfohlenen Status versetzt. Dies wird je Eintrag über die Felder STATUS, STATUS_REASON, STATUS_TEXT, DATE_LAST_CHANGED, CHNG_TYPE und CHANGE_REASON_PUBLIC gesteuert, die auch kleinere Änderungen im einzelnen Datensatz nachvollziehbar halten. Für nicht mehr aktive oder nicht mehr empfohlene Felder gibt es in der Datenbank überdies ein empfohlenes Mapping auf entsprechende neue LOINC-IDs.

Die weiteren Felder – über die sieben definitorischen Felder hinaus – sind über die Jahre und LOINC-Versionen hinweg weit weniger konstant. Immer wieder kommt es mit einer neuen Version zu Änderungen im Datenbank-Schema – Felder werden geändert, neue Felder kommen hinzu, wenig gebrauchte oder aus anderen Gründen obsolet gewordene Felder wurden aus der Datenbank entfernt. Dabei ist insgesamt die Datenbank etwas schlanker geworden: Umfasste die LOINC-Datenbank in der Version 2.08 (2002) noch 59 und in der Version 2.21 (Juni 2007) sogar 63 Felder, so wurde ab der Version 2.22 (Dezember 2007) begonnen, Felder zu löschen oder in die Datenbank der begleitend ausgelieferten RELMA-Applikation auszulagern. Doch zu den 43 Feldern der Version 2.22 kamen auch wieder neue Felder hinzu; so hatte beispielsweise Version 2.27 (Juni 2009) 49 Felder und Version 2.42 (Dezember 2012) 48 Felder. Die aktuelle Version 2.52 vom Juni 2015, das 58. Release der Datenbank, umfasst nunmehr 45 Felder. Allein beim Wechsel der letzten beiden Major Releases, von Version 2.50 auf 2.52, sind zwei Felder umbenannt, sieben Felder aus der Datenbank entfernt worden und vier Felder neu hinzugekommen. Tabelle 2 listet die Felder in der aktuellen LOINC-Datenbank.

Tab. 2 Felder in der LOINC-Datenbank (Version 2.52, Juni 2015)

Nr.	FELDNAME	FELDDATENTYP	FELDLÄNGE	FELDBESCHREIBUNG (gekürzt)
01	LOINC_NUM	Text	10	*Unique LOINC number – primary key. Code is a string in the format of nnnnnnnn-n.*
02	COMPONENT	Text	255	*First major axis – component or analyte*
03	PROPERTY	Text	30	*Second major axis – property observed (e.g., mass vs. substance)*
04	TIME_ASPCT	Text	15	*Third major axis – timing of the measurement (e.g., point in time vs 24 hours)*
05	SYSTEM	Text	100	*Fourth major axis – type of specimen or system (e.g., serum vs urine)*
06	SCALE_TYP	Text	30	*Fifth major axis – scale of measurement (e.g., qualitative vs. quantitative)*
07	METHOD_TYP	Text	50	*Sixth major axis – method of measurement*
08	CLASS	Text	20	*Classification of LOINC-Term: An arbitrary classification of the terms for grouping related observations together.*
09	SOURCE	Text	8	*Where the term originated – usually the name of an organization that submitted the term (for internal use)*
10	DATE_LAST_CHANGED	Date/Time	–	*Date (Version Release Date) last changed*
11	CHNG_TYPE	Text	3	*Change Type Code: DEL = delete (deprecate); ADD = add; NAM = change to Analyte/Component; MAJ = change to name field #3 – #7; MIN = change to field other than name; UND = undelete*
12	DefinitionDescription	Memo	–	*Narrative text that describes the LOINC term or relays information specific to the term*
13	STATUS	Text	11	*ACTIVE = Concept is active. TRIAL = Concept is experimental in nature. DISCOURAGED = Concept is not recommended for current use. DEPRECATED = Concept is deprecated. Concept should not be used, but it is retained in LOINC for historical purposes. Wherever possible, the superseding concept is indicated in the MAP_TO Table and should be used.*
14	CONSUMER_NAME	Text	255	*An experimental (beta) consumer friendly name for this item which health care consumers will recognize*
15	CLASSTYPE	Number	–	*1 = Laboratory class; 2 = Clinical class; 3 = Claims attachments; 4 = Surveys*

Nr.	FELDNAME	FELDDATENTYP	FELDLÄNGE	FELDBESCHREIBUNG (gekürzt)
16	FORMULA	Text	255	*Contains the formula in human readable form (for calculating values)*
17	SPECIES	Text	20	*Codes detailing which non-human species the term applies to. If blank, "human" is assumed.*
18	EXMPL_ANSWERS	Memo	–	*Examples of valid answers*
19	SURVEY_QUEST_TEXT	Memo	–	*Contains exaxt text from survey questions*
20	SURVEY_QUEST_SRC	Text	50	*Exact name (source term code) of the specific survey instrument and the item/question number*
21	UNITSREQUIRED	Text	1	*Y/N field that indicates that units are required when this LOINC is included as an OBX segment*
22	SUBMITTED_UNITS	Text	30	*Units as received from person who requested this LOINC term.*
23	RELATEDNAMES2	Memo	–	*Contains synonyms for each of the parts of the fully specified LOINC name (component, property, time, system, scale, method)*
24	SHORTNAME	Text	40	*Short name assigned to LOINC code, often includes abbreviations and acronyms.*
25	ORDER_OBS	Text	15	*Defines term as (1) order only, (2) observation only, or (3) both; or (4) subset for terms that are subsets of a panel but do not represent a package that is known to be orderable.*
26	CDISC_COMMON_TESTS	Text	1	*"Y" in this field means that the term is a part of subset of terms used by CDISC in clinical trials (CDISC Pharma Tests).*
27	HL7_FIELD_SUBFIELD_ID	Text	50	*A value in this field indicates that the LOINC data element should be sent in the named field/subfield of the HL7 message. When NULL, the LOINC data element should be sent in an OBX segment (LOINC code in OBX-3, value in the OBX-5).*
28	EXTERNAL_COPYRIGHT_NOTICE	Memo	–	*External copyright holders copyright notice for this LOINC code.*
29	EXAMPLE_UNITS	Text	255	*This field shows representative, but not necessarily recommended, units in which data could be sent for this term.*
30	LONG_COMMON_NAME	Text	255	*This field contains the LOINC name in a more readable format than the fully specified name.*

Nr.	FELDNAME	FELDDATENTYP	FELDLÄNGE	FELDBESCHREIBUNG (gekürzt)
31	UnitsAndRange	Memo	–	*Delimited list of units of measure (expressed using UCUM units) and example normal ranges for physical quantities and survey scores. Intended as tailorable starter sets for applications that use LOINC forms as a way to capture data.*
32	DOCUMENT_SECTION	Text	255	*Classification of whether this LOINC code can be used as (a) a full document, (b) a section of a document, or (c) both. This field was created in the context of HL7 CDA messaging (in collaboration with the HL7 Structured Documents Work Group).*
33	EXAMPLE_UCUM_UNITS	Text	255	*This field contains example units of measures for this term expressed as Unified Code for Units of Measure (UCUM) units.*
34	EXAMPLE_SI_UCUM_UNITS	Text	255	*This field contains example units of measures for this term expressed as SI UCUM units.*
35	STATUS_REASON	Text	9	*Gives the reason a term was depracted or is discouraged. Values; AMBIGUOUS, DUPLICATE, ERRONEOUS; NULL for ACTIVE terms.*
36	STATUS_TEXT	Memo	–	*Explanation of concept status in narrative text. This field will be Null for ACTIVE concepts.*
37	CHANGE_REASON_PUBLIC	Memo	–	*Detailed explanation about special changes to the term over time.*
38	COMMON_TEST_RANK	Number	–	*Ranking of approximately 2,000 common tests performed by laboratories in USA.*
39	COMMON_ORDER_RANK	Number	–	*Ranking of approximately 300 common orders performed by laboratories in USA.*
40	COMMON_SI_TEST_RANK	Number	–	*Corresponding SI terms for 2,000 common tests performed by laboratories in USA*
41	HL7_ATTACHMENT_STRUCTURE	Text	15	*Text will either be STRUCTURED or UNSTRUCTURED for relevant terms according to HL7 Attachment Specification Supplement to Consolidated CDA (C-CDA) Template Guide.*
42	EXTERNAL_COPYRIGHT_LINK	Text	255	*For terms that have a third party copyright, this field contains the COPYRIGHT_ID from the Source Organization table. It links a external copyright statement to a term.*

Nr.	FELDNAME	FELDDATENTYP	FELDLÄNGE	FELDBESCHREIBUNG (gekürzt)
43	PanelType	Text	255	*Describes a panel as (a) "Convenience group", (b) "Organizer", or (c) "Panel", differentiating if typically orderable as a single unit (c) or not (a) or as subpanel (i.e. a child) within another panel that is only used to group together a set of terms, but is not an independently used entity (b).*
44	AskAtOrderEntry	Text	255	*Delimited list of LOINC codes that represent optional Ask at Order Entry (AOE) observations for a clinical observation or laboratory test. A LOINC term in this field may represent a single AOE observation or a panel containing several AOE observations.*
45	AssociatedObservations	Text	50	*Delimited list of LOINC codes that represent optional associated observation(s) for a clinical observation or laboratory test. A LOINC term in this field may represent a single associated observation or panel containing several associated observations.*

Unter den weiteren Feldern der Datenbank sind jene hervorzuheben, mit denen eine gewisse LOINC-interne Klassifizierung in Anwendungsbereiche und ansatzweise Hierarchisierung erreicht werden soll. So teilt das Feld CLASSTYPE den gesamten LOINC-Katalog in vier Kategorien ein:

1. Laboratory
2. Clinical
3. (Claims) Attachments
4. Surveys

Die beiden ersten Kategorien sind die beiden wichtigsten: Man unterscheidet den „**Laboratory LOINC**", zu dem unter anderem die Bereiche Chemie, Hämatologie, Serologie, Mikrobiologie, Toxikologie, Blutgerinnung und Zytologie gehören, vom „**Clinical LOINC**", der Vitalparameter, Hämodynamik, EKG, Ultraschall, Echokardiographie, Endoskopie, Radiologie, Anamnese und andere klinische Beobachtungen und Bestandteile der Krankengeschichte umfasst.

Entsprechend werden diese vier Kategorien durch das Feld CLASS weiter unterteilt, über welches viele LOINC-Codes zu Subkategorien zusammengefasst und teilweise in einen hierarchischen Zusammenhang gebracht werden (s. Tab. 3)

Tab. 3 Einige beispielhafte Klassen in der LOINC-Datenbank zur Kategorisierung (Felder CLASS + CLASSTYPE)

Abbreviation	Laboratory Term Class (Examples)
ABXBACT	Antibiotic susceptibilities
ALLERGY	Response to antigens
BLDBK	Blood bank
CARDIO-PULM	Cardiopulmonary
CELLMARK	Cell surface models
CHAL	Challenge tests
CHALSKIN	Skin challenge tests
CHEM	Chemistry
COAG	Coagulation study
CYTO	Cytology
DRUG/TOX	Drug levels & Toxicology
DRUGDOSE	Drug dose (for transmitting doses for pharmacokinetics)
FERT	Fertility
HEM/BC	Hematology (coagulation) differential count
H&P.HX.LAB	History for laboratory studies
HL7.CYTOGEN	Clinical cytogenetic report
HL7.GENETICS	Clinical genetic report
HLA	HLA tissue typing antigens and antibodies
MICRO	Microbiology
MISC	Miscellaneous
MOLPATH	Molecular pathology
PATH	Pathology
SERO	Serology (antibodies and most antigens except blood bank and infectious agents)
SPEC	Specimen characteristics
UA	Urinalysis
Abbreviation	**Clinical Term Class (Examples)**
BDYCRC.	Body circumference …
BDYHGT.	Body height …
BDYSURF.	Body surface …
BDYTMP.	Body temperature …
BDYWGT.	Body weight …
BP.	Blood pressure …

Abbreviation	Clinical Term Class (Examples)
CARD.US	Cardiac ultrasound
CARDIO-PULM	Cardiopulmonary
CLIN	Clinical NEC (not elsewhere classified)
DEVICES	Medical devices
DOC.	[medical]] Documents …
DOC.ONTOLOGY	Document Ontology
DOC.PUBLICHEALTH	Public health documentation
DOC.QUALITY	Quality documents
DOC.REF	Referral documentation
DOC.REF.CTP	Clinical trial protocol document
EKG.	Electrocardiogram …
ENDO.GI	Gastrointestinal endoscopy
FUNCTION	Functional status (e.g., Glasgow)
GEN.US	General ultrasound
H&P.HX	History
H&P.PX	Physical
HEMODYN.	Hemodynamics …
HRTRATE.	Heart rate …
IO.	Input/Output …
OB.US	Obstetric ultrasound
OBGYN	Obstetric/Gynecology
ONCOLOGY	Oncology
PUBLICHEALTH	Public Health
RAD	Radiology
RESP.	Respiratory …
US.URO	Urological ultrasound
VACCIN	Vaccinations

Weitere Hierarchien sind durch die Zusammenfassung von LOINC-Einträgen zu Untersuchungssets (PANELS) und zu Fragebögen (SURVEYS) gegeben, auf die an dieser Stelle nicht näher eingegangen werden soll und die historisch bedingt sehr stark US-geprägt sind.

Die Möglichkeit, Bezüge und Hierarchien abzubilden, wurde durch die Einführung von **„LOINC Parts“** in den letzten Jahren erweitert. Hierfür wird ein einzelner Teil eines LOINC-Namens, eine Dimension des „fully specified

name“, als „LOINC Part“ begriffen und durch einen **„LP-Code“** repräsentiert. Als Beispiel: Glucose – als COMPONENT eine Dimension vieler LOINC-Terms – hat den LP-Code LP14635-4. Hierüber lässt sich also unabhängig von Synonymen und natürlichen Sprachen die Gemeinsamkeit in vielen LOINC-Einträgen darstellen, dass Glucose gemessen wird. Dasselbe lässt sich für die anderen Dimensionen bzw. Achsen der betreffenden LOINC-Terms vornehmen. Entsprechend kann man diese auch wieder aus den LP-Codes zusammensetzen. So ergibt sich beispielsweise für die Glucose-Bestimmungen im Serum als Massenkonzentration (LOINC-Code 2345-7) bzw. als molare Substanzkonzentration (LOINC-Code 14749-6):

- LP31388-9.LP31399-6.LP14635-4.LP42107-0,7,LP42107-0,2345-7,Glucose SerPl-mCnc
- LP31388-9.LP31399-6.LP14635-4.LP42107-0,9,LP42107-0,14749-6,Glucose SerPl-sCnc

Die „LOINC Parts“ werden in der Pflege des LOINC-Kataloges genutzt zur algorithmischen Generierung von Namen, zur Synonymverwaltung und zur Übersetzung, aber auch zum Abbilden **multiaxialer Hierarchien**. Diese werden außerhalb des LOINC-Kataloges in eigenen Tabellen verwaltet.

Insbesondere nutzt die Datenbank des **RELMA**-Tools diese und weitere Optionen, Hierarchien und Bezüge abzubilden. RELMA enthält auch Übersetzungen der LOINC Terms, soweit verfügbar, so u.a. auch eine deutsche Teilübersetzung. Dies ermöglicht dem Anwender, nach sprachlich-fachlichen Kriterien in der eigenen Sprache suchend, möglichst schnell und eindeutig den richtigen LOINC-Term für die Untersuchung oder Beobachtung zu finden, die er in seiner Dokumentation oder Datenkommunikation abbilden möchte.

Denn dies ist die wesentliche Herausforderung: LOINC ermöglicht eine hoch granulare Beschreibung und eindeutige Identifizierung von Untersuchungen, Beobachtungen und Messungen. Dabei erstreckt sich der Anwendungsbereich nicht nur auf Laborparameter, sondern auch auf Vitalwerte und sonstige klinische Messgrößen. Die erreichte Breite des Vokabulars ist beeindruckend – zu jeder Untersuchung oder Beobachtung lässt sich nahezu jede Variante im Katalog finden. Fehlt für eine zu kodierende Untersuchung der erforderliche Eintrag, so kann die Aufnahme eines neuen Codes in einem geregelten Verfahren beantragt werden. Die Breite, nahezu alles abbilden zu können, ist einerseits Vorteil, zugleich aber auch Erschwernis: Bei der Festlegung, welcher LOINC-Code eine zu dokumentierende Untersuchung repräsentiert, bedarf es einer genauen Auswahl aus dem vorhandenen Vokabular. Das **„Mapping“** der lokalen Untersuchungen und Messungen auf die LOINC-Nomenklatur wird daher zu einem aufwändigen, fachliches Wissen gleichermaßen wie Kenntnis der LOINC-Logik erfordernden Schritt. Tools wie RELMA helfen daher, diesen Aufwand zu vermindern.

Das Ausmaß der „Qual der Wahl“ in der LOINC-Datenbank als großem Set präkoordinierter Konzepte und Codes verdeutlicht Tabelle 4, die einen Auszug aus der LOINC-Datenbank darstellt: Allein für alle in praxi vorkommenden Varianten der Glucose-Bestimmungen bietet die LOINC-Datenbank knapp 140 Einträge – und damit Alternativen zur Auswahl. Dabei sind die Glucose-Toleranztests (CLASS = CHAL) noch gar nicht mit berücksichtigt – hierfür stehen noch einmal rund 560 Codes zur Verfügung; ebenso wenig die Bestimmungen der Glucose-umsetzenden Enzyme. Allein für Glucose-Bestimmungen im Serum bzw. Plasma zu einem bestimmten Zeitpunkt stehen rund 20 Codes zur Auswahl.

Tab. 4 LOINC-Terms für Glucose-Bestimmungen (Auszug aus der LOINC-Datenbank)

LOINC_NUM	COMPONENT	PROPERTY	TIME_ASPCT	SYSTEM	SCALE_TYP	METHOD_TYP	CLASS	STATUS
12218-4	Glucose^2H post peritoneal dialysis	MCnc	Pt	Periton fld	Qn		CHEM	ACTIVE
12219-2	Glucose^4H post peritoneal dialysis	MCnc	Pt	Periton fld	Qn		CHEM	ACTIVE
12220-0	Glucose^12H post peritoneal dialysis	MCnc	Pt	Periton fld	Qn		CHEM	ACTIVE
13453-6	Glucose mean value	ACnc	Pt	Bld	Qn	Estimated from glycated hemoglobin	CHEM	DEPRECATED
12607-8	Glucose^pre dialysis	MCnc	Pt	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE
12608-6	Glucose^2H specimen	MCnc	Pt	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE
12609-4	Glucose^4H specimen	MCnc	Pt	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE
12611-0	Glucose^4H specimen	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
12612-8	Glucose^2H specimen	MCnc	Pt	Dial fld	Qn		CHEM	ACTIVE
12613-6	Glucose^4H specimen	MCnc	Pt	Dial fld	Qn		CHEM	ACTIVE
12628-4	Glucose	MCnc	Pt	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE
12629-2	Glucose	MCnc	24H	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE
12630-0	Glucose^1st specimen	MCnc	Pt	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE
12631-8	Glucose^2nd specimen	MCnc	Pt	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE
12632-6	Glucose^3rd specimen	MCnc	Pt	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE
12633-4	Glucose^4th specimen	MCnc	Pt	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE
12634-2	Glucose^5th specimen	MCnc	Pt	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE
12635-9	Glucose^6th specimen	MCnc	Pt	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE
12636-7	Glucose^7th specimen	MCnc	Pt	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE
14386-7	Glucose	MCnc	Pt	Gast fld	Qn		CHEM	ACTIVE
15074-8	Glucose	SCnc	Pt	Bld	Qn		CHEM	ACTIVE
15075-5	Glucose	SCnc	Pt	Dial fld	Qn		CHEM	ACTIVE
15076-3	Glucose	SCnc	Pt	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
15077-1	Glucose	SRat	24H	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
14743-9	Glucose	SCnc	Pt	BldC	Qn	Glucometer	CHEM	ACTIVE
14744-7	Glucose	SCnc	Pt	CSF	Qn		CHEM	ACTIVE
14745-4	Glucose	SCnc	Pt	Body fld	Qn		CHEM	ACTIVE
14746-2	Glucose	SCnc	Pt	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE

LOINC_NUM	COMPONENT	PROPERTY	TIME_ASPCT	SYSTEM	SCALE_TYP	METHOD_TYP	CLASS	STATUS
14747-0	Glucose	SCnc	Pt	Plr fld	Qn		CHEM	ACTIVE
14748-8	Glucose	SCnc	Pt	Periton fld	Qn		CHEM	ACTIVE
14749-6	Glucose	SCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
14750-4	Glucose	SCnc	Pt	Synv fld	Qn		CHEM	ACTIVE
16903-7	Glucose	MCnc	Pt	Vitr fld	Qn		CHEM	ACTIVE
18227-9	Glucose	MRat	6H	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
20406-5	Glucose	MFr	Pt	Urine	Qn	Test strip	UA	DEPRECA-TED
21305-8	Glucose	MCnc	24H	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
21306-6	Glucose	MRat	8H	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
21307-4	Glucose	MRat	10H	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
2350-7	Glucose	MCnc	Pt	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
2341-6	Glucose	MCnc	Pt	Bld	Qn	Test strip manual	CHEM	ACTIVE
2342-4	Glucose	MCnc	Pt	CSF	Qn		CHEM	ACTIVE
22705-8	Glucose	SCnc	Pt	Urine	Qn	Test strip	UA	ACTIVE
2339-0	Glucose	MCnc	Pt	Bld	Qn		CHEM	ACTIVE
2340-8	Glucose	MCnc	Pt	Bld	Qn	Test strip. automated	CHEM	ACTIVE
2343-2	Glucose	MCnc	Pt	Dial fld	Qn		CHEM	ACTIVE
2344-0	Glucose	MCnc	Pt	Body fld	Qn		CHEM	ACTIVE
2345-7	Glucose	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
2346-5	Glucose	MCnc	Pt	Plr fld	Qn		CHEM	ACTIVE
2347-3	Glucose	MCnc	Pt	Periton fld	Qn		CHEM	ACTIVE
2348-1	Glucose	MCnc	Pt	Synv fld	Qn		CHEM	ACTIVE
2349-9	Glucose	ACnc	Pt	Urine	Ord		CHEM	ACTIVE
2351-5	Glucose	MRat	24H	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
2352-3	Glucose CSF/Glucose plas	RelMCnc	Pt	Plas+CSF	Qn		CHEM	ACTIVE
25428-4	Glucose	ACnc	Pt	Urine	Ord	Test strip	UA	ACTIVE
25916-8	Glucose	SCnc	24H	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
27353-2	Estimated average glucose	MCnc	Pt	Bld	Qn	Estimated from glycated hemoglobin	CHEM	ACTIVE
32016-8	Glucose	MCnc	Pt	BldC	Qn		CHEM	ACTIVE
32174-5	Glucose	ACnc	24H	Urine	Ord		CHEM	ACTIVE
32318-8	Glucose	SCnc	Pt	XXX	Qn		CHEM	ACTIVE
33352-6	Glucose/Creatinine	MRto	Pt	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
33405-2	Glucose	MCnc	Pt	Pericard fld	Qn		CHEM	ACTIVE
34312-9	Glucose/Creatinine	SRto	Pt	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
34546-2	Protein & Glucose panel	MCnc	Pt	CSF	Qn		PANEL. CHEM	ACTIVE
35211-2	Glucose	MSCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	DISCOURA-GED
35212-0	Glucose	MSCnc	Pt	Urine	Qn		CHEM	DISCOURA-GED

LOINC_NUM	COMPONENT	PROPERTY	TIME_ASPCT	SYSTEM	SCALE_TYP	METHOD_TYP	CLASS	STATUS
35662-6	Glucose	MCnc	XXX	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
39478-3	Glucose	SCnc	Pt	Vitr fld	Qn		CHEM	ACTIVE
39479-1	Glucose	SCnc	Pt	Pericard fld	Qn		CHEM	ACTIVE
39480-9	Glucose	SCnc	Pt	BldV	Qn		CHEM	ACTIVE
39481-7	Glucose	SCnc	Pt	BldA	Qn		CHEM	ACTIVE
40366-7	Glucose	SRat	24H	Body fld	Qn		CHEM	ACTIVE
40488-9	Glucose/Creatinine	Ratio	Pt	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
41651-1	Glucose	MCnc	Pt	BldA	Qn		CHEM	ACTIVE
41652-9	Glucose	MCnc	Pt	BldV	Qn		CHEM	ACTIVE
41653-7	Glucose	MCnc	Pt	BldC	Qn	Glucometer	CHEM	ACTIVE
43740-0	Glucose/Insulin	MRto	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
4269-7	Glucose.PO	Mass	Pt	Dose	Qn		DRUG-DOSE	ACTIVE
45297-9	Glucose	SCnc	24H	Dial fld	Qn		CHEM	ACTIVE
46221-8	Glucose^2H specimen	SCnc	Pt	Dial fld	Qn		CHEM	ACTIVE
46222-6	Glucose^4H specimen	SCnc	Pt	Dial fld	Qn		CHEM	ACTIVE
46223-4	Glucose^overnight	SCnc	Pt	Dial fld	Qn		CHEM	ACTIVE
47620-0	Glucose	SCnc	Pt	Stool	Qn		CHEM	ACTIVE
47621-8	Glucose.IV	Mass	Pt	Dose	Qn		DRUG-DOSE	ACTIVE
47995-6	Glucose	SCnc	Pt	BldCo	Qn		CHEM	ACTIVE
48036-8	Glucose	MCnc	Pt	Stool	Qn		CHEM	ACTIVE
48787-6	Glucose^24H post peritoneal dialysis	MCnc	Pt	Periton fld	Qn		CHEM	ACTIVE
50586-7	Glucose tolerance 3H panel	-	-	Ser/Plas	Qn		PANEL. CHAL	ACTIVE
50587-5	Glucose tolerance 4H panel	-	-	Ser/Plas	Qn		PANEL. CHAL	ACTIVE
50588-3	Glucose tolerance 5H panel	-	-	Ser/Plas	Qn		PANEL. CHAL	ACTIVE
50589-1	Glucose tolerance 6H panel	-	-	Ser/Plas	Qn		PANEL. CHAL	ACTIVE
50206-2	Glucose^1st specimen	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
50207-0	Glucose^7th specimen	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
50208-8	Glucose^10th specimen	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
50212-0	Glucose^2nd specimen	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
50213-8	Glucose^3rd specimen	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
50214-6	Glucose^4th specimen	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
50215-3	Glucose^5th specimen	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
50216-1	Glucose^6th specimen	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
50217-9	Glucose^8th specimen	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
50218-7	Glucose^9th specimen	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
50555-2	Glucose	ACnc	Pt	Urine	Ord	Test strip. automated	UA	ACTIVE
51419-0	Sodium^^corrected for glucose	SCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE

LOINC_NUM	COMPONENT	PROPERTY	TIME_ASPCT	SYSTEM	SCALE_TYP	METHOD_TYP	CLASS	STATUS
51595-7	Glucose	ACnc	Pt	Stool	Ord		CHEM	ACTIVE
51596-5	Glucose	SCnc	Pt	BldC	Qn		CHEM	ACTIVE
52041-1	Blood glucose monitors attachment	Find	Pt	^Patient	Doc		AT-TACH. GENE-RAL	ACTIVE
53050-1	Glucose	MCnc	Pt	TPN	Qn		CHEM	ACTIVE
53084-0	Glucose	SCnc	Pt	Flu. nonbiologi-cal	Qn		CHEM	ACTIVE
53328-1	Glucose	MCnc	Pt	Urine	Qn	Test strip. automated	UA	ACTIVE
53553-4	Estimated average glucose	SCnc	Pt	Bld	Qn	Estimated from glycated hemoglobin	CHEM	ACTIVE
54486-6	Glucose	MCnc	Pt	Water	Qn		CHEM	ACTIVE
54487-4	Glucose	SCnc	Pt	Water	Qn		CHEM	ACTIVE
54495-7	Glucose^post dialysis	SCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
55860-1	Glucose	MRat	24H	Stool	Qn		CHEM	ACTIVE
56160-5	Glucose^4H post peritoneal dialysis	MCnc	Pt	Dial fld prt	Qn		CHEM	ACTIVE
57004-4	Glucose/Creatinine	MRto	24H	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
57797-3	Glucose	MCnc	Pt	Stool	Qn	Post hydrolysis	CHEM	ACTIVE
5792-7	Glucose	MCnc	Pt	Urine	Qn	Test strip	UA	ACTIVE
58997-8	Glucose	MRat	18H	Urine	Qn		CHEM	ACTIVE
5914-7	Glucose	ACnc	Pt	Bld	Ord	Test strip	CHEM	DISCOURA-GED
59156-0	Glucose	SCnc	Pt	Urine	Qn	Test strip. automated	UA	ACTIVE
62418-9	Glucose/Insulin	Ratio	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
6300-8	Glucose	MCnc	Pt	Amnio fld	Qn		CHEM	ACTIVE
66179-3	Exclusion criteria for fasting plasma glucose	Find	Pt	^Patient	Nom	PhenX	PHENX	TRIAL
6777-7	Glucose	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	DEPRECA-TED
6883-3	Glucose.protein bound	MCnc	Pt	Ser/Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
72650-5	Glucose.serum-glucose. pericard fld	SCncDiff	Pt	Pericard fld+Ser/ Plas	Qn		CHEM	ACTIVE
72651-3	Glucose.serum-glucose. plr fld	SCncDiff	Pt	Ser/ Plas+Plr fld	Qn		CHEM	ACTIVE
72171-2	Glucose tolerance 2H panel	-	-	Ser/Plas	Qn		PANEL. CHAL	ACTIVE
72516-8	Glucose	SCnc	Pt	Bld	Qn	Test strip. automated	CHEM	ACTIVE
72648-9	Glucose.serum-glucose. synv fld	SCncDiff	Pt	Ser/ Plas+Synv fld	Qn		CHEM	ACTIVE
72649-7	Glucose.serum-glucose. perition fld	SCncDiff	Pt	Periton fld+Ser/ Plas	Qn		CHEM	ACTIVE

7.3 Einsatzzweck Datenübermittlung und Datenpooling

LOINC dient sowohl der elektronischen Datenübermittlung im Rahmen des Observation Reportings und des Order Entry als auch dem Pooling von Daten z.B. in elektronischen Krankenakten, Datawarehouses und Forschungsdatenbanken. LOINC kodiert grundsätzlich nur die Semantik einer klinischen Untersuchung oder Beobachtung; die Übermittlung oder Speicherung eines LOINC-Codes ist daher völlig syntaxfrei. Entsprechend lässt sich LOINC mit faktisch jedem Kommunikationsprotokoll und jedem Messaging-Standard nutzen. Wichtig ist lediglich, dass eine Kennzeichnung mit übermittelt werden kann, dass es sich beim genutzten Code für die Untersuchung um einen LOINC-Code handelt.

Abbildung 4 zeigt exemplarisch die Nutzung von LOINC in einer standardisierten Laborbefunddatenkommunikation auf der Basis von HL7 Version 2: Abgebildet sind zwei Serumenzymwerte (ein leicht pathologischer Glutamat-Ox-Transaminase[GOT]- und ein normwertiger gamma-Glutamyltranspeptidase-[GGT]-Wert von 25 bzw. 15 U/l, hier fiktiv vom 22. November 2002, analysiert von einem Labor X) in der HL7v2-Syntax des OBX-Segments. Die Nachricht umfasst u.a. den Messwert (OBX-5), die Einheit (OBX-6), den Normwertbereich (OBX-7), die Kennzeichnung, ob ein pathologischer Wert und welcher Art vorliegt (OBX-8), das Untersuchungsdatum (OBX-14), das erbringende Labor (OBX-15) und natürlich vor allem die Untersuchungsart (im Feld OBX-3). Die Kennzeichnung besteht in diesem Feld aus drei Komponenten – dem Freitext-Bezeichner (OBX-3.2, nicht obligat standardisiert) als zweiter Komponente sowie dem Code und der Angabe des Codesystems als erster bzw. dritter Komponente. Hier findet sich entsprechend die LOINC-ID (OBX-3.1) (im Beispiel 2324-2 für die gamma-GT und 1920-8 für die GOT) und der Hinweis auf LOINC als Kodiersystem („LN“ in OBX-3.3).

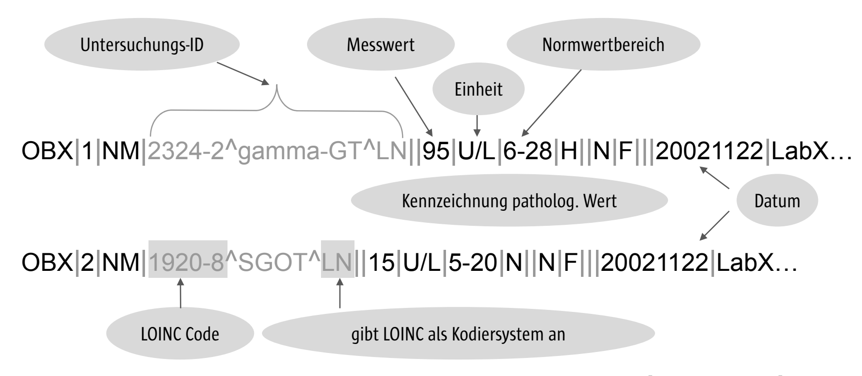


Abb. 4 LOINC in HL7v2: OBX-Segmente am Beispiel γ-GT und GOT (aus [Semler, 2002c])

Analog dazu lassen sich LOINC-Codes in jeder standardisierten Syntax verwenden:

- HL7 v2 (OBX-Segment Feld OBX-3.1 = Observation Identifier)
- HL7 v3 Messaging
- HlL7 v3 CDA Documents (z.B. im VHitG-Arztbrief)
- LDT (Feld 8410 = Test-Ident)
- CDISC LAB, mit Einschränkungen auch CDISC SDTM
- CCR
- openEHR
- sowie in IHE-Profilen

Der Mehrwert einer solchen Normierung der übermittelten medizinischen Inhalte tritt dann zutage, wenn ein klinisches Informationssystem bzw. eine medizinische Datenbank Informationen zur gleichen Untersuchungsart von mehreren unterschiedlichen Einsendern (Laboren, Krankenhäusern, Devices) erhält. Verwenden die einsendenden Systeme unterschiedliche, proprietäre Bezeichner können die Daten im empfangenden System nicht oder nur nach individuellem Mapping-Aufwand zusammengeführt werden. Abbildung 5 veranschaulicht dies anhand der HL7-Kommunikation einer Enzymbestimmung der γ-Glutamyltransferase (γ-GT) im Serum aus drei unterschiedlichen Laboren. (Nur der Beginn des jeweiligen Messagesegments ist abgebildet.) Erst wenn einheitlich im Feld OBX-3.1 LOINC-Codes verwendet werden, kann ein empfangendes System automatisch „verstehen", dass es sich um übersandte Daten zur gleichen Untersuchungsart handelt. Dabei ist das Elegante, dass Freitextbezeichner (im Feld OBX-3.2) – und damit natürlich-sprachliche Nomenklaturkonventionen in betreffenden Institution – als Display-Namen für den Anwender weiter genutzt werden können. Die Normierung über den

Labor 1: *herkömmlich, HL7 Message ohne standardisierte Nomenklatur:*
↳ OBX| 1| NM| XY24^SGGT^L999| 1| 95| U/L|

Labor 2:
↳ OBX| 1| NM| 1234^gamma-GT^ZL| 1| 95| U/L|

3 verschiedene Parameter ???

Labor 3:
↳ OBX| 1| NM| GGT^g-Glutamyltransferase^Hausliste| 1| 95| U/L|

Labor 1: *HL7 Message mit LOINC-standardisierter Nomenklatur:*
↳ OBX| 1| NM| 2324-2^SGGT^LN| 1| 95| U/L|

Labor 2:
↳ OBX| 1| NM| 2324-2^gamma-GT^LN| 1| 95| U/L|



Labor 3:
↳ OBX| 1| NM| 2324-2^g-Glutamyltransferase^LN| 1| 95| U/L|

Abb. 5 Nicht- vs. LOINC-standardisierte Labordatenkommunikation (aus [Semler, 2003])

LOINC-Code erfolgt zusätzlich und kann damit im Hintergrund geschehen, ohne den klinischen Anwender mit Codes und standardisierten Nomenklatursystemen zu behelligen.

Abbildung 6 verdeutlicht: Der Nutzen der LOINC-Normierung entsteht insbesondere dort, wo klinische Daten (Laborbestimmungen, Vitalwerte, klinische Untersuchungen, andere Untersuchungsergebnisse) aus unterschiedlichen Quellen (einsendende Labore, Subsysteme, direkte Datenübermittlung von medizinischen Untersuchungsgeräten, manuelle Eingabe in die betreffende Datenbank etc.) zusammengeführt werden sollen.

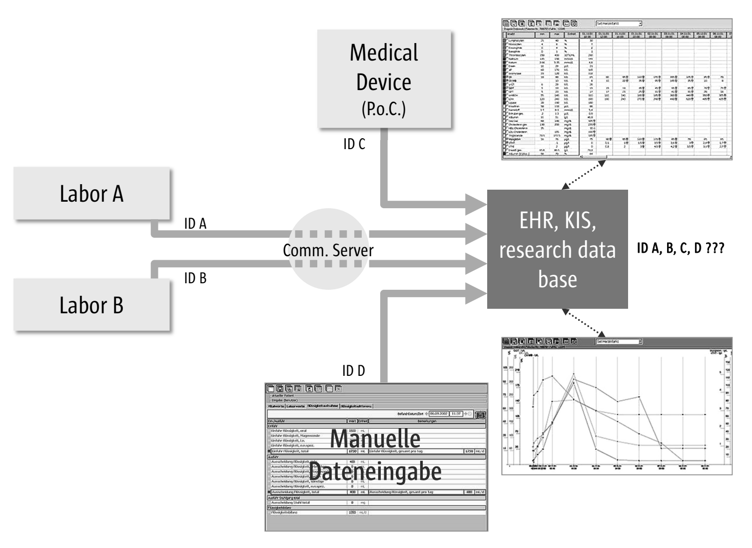


Abb. 6 Datenintegration und Data Pooling: LOINC ersetzt die in der Abbildung gezeigten proprietären Identifikatoren und ermöglicht so die Zusammenführung von Daten (nach [Semler, 2003])

Dabei sind die Anwendungsfälle mannigfaltig:

- Krankenhausinformationssysteme und Arztpraxissysteme in der Kommunikation mit externer Diagnostik,
- PDMS-Systeme in der Anästhesie und andere klinische Dokumentationssysteme mit breiter Direktanbindung von Messgeräten,
- Telemonitoring-Leitstellen, die von unterschiedlichen Sensoren und Diagnostiksystemen Daten empfangen,
- Persönliche Gesundheitsakten des Patienten, die von unterschiedlichen Leistungserbringern Daten übernehmen sollen,
- Studiendatenbanken und andere Forschungsdatenbanken, die im Rahmen multizentrischer Forschungsvorhaben Daten zusammenführen,
- Datenzusammenführung im Rahmen der Qualitätssicherung,
- Datenzusammenführung im Rahmen von Public Health und Gesundheitsberichterstattung.

In allen beispielhaft aufgeführten Szenarien profitieren empfangende und Daten zusammenführende IT-Systeme davon, wenn LOINC-normierte klinische Daten übermittelt werden und somit manuelle Aufwände und Zuordnungsfehler vermieden werden können. Voraussetzung ist freilich, dass die sendenden Systeme (korrekt zugeordnete) LOINC-Codes mit ihren Befunddaten übermitteln können.

7.4 LOINC in Deutschland

Erste deutschsprachige Anwendung fand LOINC in der Schweiz: Im Rahmen des CUMUL-Projekts des ELM (European Laboratory Medicine), einer 1997 begonnenen ersten Vorarbeit in Europa auf diesem Feld, wurde eine Auswahl, Kommentierung und dreisprachige Übersetzung von LOINC-Codes – darunter auch in deutscher Sprache – zu Zwecken der Laborqualitätssicherung am Schweizer Zentrums für Qualitätskontrolle (CSCQ) vorgenommen. Für die ausgewählten LOINC-Terms, allesamt aus dem Bereich Laboratory LOINC, sollten dauerhafte „reportable names“ als Bezeichner in vier Sprachen (Englisch, Französisch, Deutsch, Italienisch) etabliert werden [de Haan et al., 1999; de Haan, 2002b].

Im Jahr 2000 machte die HL7-Benutzergruppe in ihren Mitteilungen LOINC erstmals der breiteren Fachöffentlichkeit in Deutschland bekannt [McDonald et al., 2000].

In der Folge kam es zur Befassung mit LOINC in den Standardisierungsgremien (DIN NAMed FB G 1 & G 3, HL7 Benutzergruppe) und 2001 zu ersten Implementationen in Projekten und Produkten sowie zu erster Nutzung von LOINC im klinischen Routinebetrieb, zuerst in der Labormedizin in der LVA Westfalen [Semler et al., 2002a; Semler, 2002c] und 2002 im Universitätsklinikum Kiel, wo erstmals an einem universitären Standort ein komplettes LOINC-Mapping aller Parameter des Zentrallabors samt LOINC-normiertem Datenversand an die Subsysteme am klinischen Arbeitsplatz im Routinebetrieb erfolgte [Semler, 2003; Duhm-Harbeck, 2005]. Parallel hierzu begann die Evaluation von LOINC in einem Therapiemonitoring-Projekt der Klinischen Pharmakologie am Universitätsklinikum Erlangen. Etwas später folgten LOINC-Nutzungen in der Anästhesie und Intensivmedizin an den Standorten Gießen und Jena in Forschung und Versorgung [Michel-Backofen et al., 2005]. Einige Laborarztgruppen und die KBV befassten sich mit LOINC, um einen Einsatz im niedergelassenen Bereich zu prüfen. 2003 begann auch der Austausch der Softwareprodukthersteller im Industrieverband VHitG hierzu. Ab 2004 wurden auf der jährlichen Industriemesse ITeG (später conhIT) Industrieprodukte mit LOINC-Implementierungen präsentiert.

Anfang 2004 wurde eine formlose „LOINC User Group“ ins Leben gerufen, in der ein Erfahrungsaustausch zwischen Nutzern aus den unterschiedlichen

Domänen stattfand [LOINC User Group, 2004–2015]. 2005 folgte die Gründung der Projektgruppe „Standardisierte Terminologien in der Medizin (STM)“ in der Fachgesellschaft GMDS, Ende 2006 die Gründung des Technical Committee (TC) Terminologien der HL7 Benutzergruppe Deutschland (später Teil des gemeinsamen Interoperabilitätsforums von HL7 und IHE Deutschland). Alle Gruppen arbeiteten in Bezug auf LOINC eng zusammen. Das DIMDI wurde angefragt und motiviert, sich im Rahmen der nicht gesetzlich vorgeschriebenen Klassifikationssysteme auch um LOINC zu kümmern. Seit 2005 hostet das DIMDI für Deutschland den LOINC-Katalog, stellt einige Basisinformationen zur Verfügung und fungiert als Anlaufstelle für die Meldung fehlender Codes an das Regenstrief Institute [DIMDI, 2005–2015]. 2005 wurde im Auftrag des DIMDI der LOINC User Guide ins Deutsche übersetzt und verfügbar gemacht [Heubeck et al., 2005] 2007 und 2009/10 erfolgten durch das DIMDI Teilübersetzungen der LOINC-Terms ins Deutsche, unter Nutzung von Vorarbeiten aus Österreich und Deutschland, aber auch des Schweizer CUMUL-Projekts. Bei den Übersetzungen ist sowohl eine terminologische als auch eine medizinisch-fachliche Qualitätssicherung vorgenommen worden. Die übersetzten LOINC-Terms sind heute Bestandteil der RELMA-Datenbank.

In der medizinischen Forschung wurde von LOINC erst verzögert Notiz genommen, insbesondere im Bereich der klinischen Studien standen andere Standards und Terminologien im Vordergrund (z.B. die CDISC Standard Familie, MedDRA, ATC, im Bereich Biobanking zusätzlich SPREC). Anfang Januar 2007 führte die TMF in Kooperation mit der GMDS-Projektgruppe STM und HL7 einen ersten Workshop „Terminologien und Ontologien in der medizinischen Forschung und Versorgung“ durch, auf welchem die Perspektiven der Terminologienutzung in der medizinischen Forschung und mögliche strategische Festlegungen hierzu diskutiert wurden [TMF, 2007]. Insbesondere das das Potential von LOINC für die Forschung, aber auch notwendige, Versorgung und Forschung übergreifende Koordinationsaufgaben zur Vorbereitung und Begleitung wurden herausgearbeitet. Von besonderem strategischen Interesse war, inwieweit sich LOINC innerhalb der CDISC-Standards nutzen lässt, die an den universitären Standorten im Rahmen von TMF-Projekten eingeführt worden waren, wie man also terminologisch zu einer „gemeinsamen Sprache“ in Forschung und Versorgung kommen kann [Drepper et al., 2005; Drepper et al., 2007].

Diese Fragestellung ist auch in der pharmazeutischen Industrie virulent geworden, wie schon im Rahmen des 1. Nationalen CDISC Symposiums der TMF 2005 deutlich wurde, da einige Unternehmen sich mit der internen Nutzung kontrollierter Terminologien in ihren Studiendatenbanken befassten [TMF, 2005]. Auch die deutschsprachige CDISC User Group begann 2009, sich in ihren Meetings mit dieser Fragestellung zu befassen [CDISC User Group 2007–2015]. Ein unter dem Dach von der TMF von mehreren akademischen Partnern gemeinsam aufgebautes Metadaten-Repository (MDR) sieht die Möglichkeit

einer Referenzierung auf LOINC vor, was grundsätzlich die Wiederverwendung von bereits LOINC-normierten Datenelementen für Forschungsvorhaben erlauben würde [TMF, 2012; Univ. Leipzig, 2012].

Trotz dieser Vorarbeiten, interessierter Fachdiskussionen und positiver Erfahrungsberichte ist man von einem flächendeckenden Einsatz von LOINC in der Routineanwendung in Versorgung oder Forschung nach wie vor noch weit entfernt. Nur sehr langsam stieg der Nutzungsgrad, obgleich es schon frühzeitig an entsprechenden Empfehlungen nicht mangelte. Von der Telematik-Expertise der Industrie 2003 [BITKOM et al., 2003] über die bit4health-Konzepte von 2004 [IBM et al., 2004] bis hin zur eHealth-Planungsstudie Interoperabilität von 2014 [BearingPoint et al., 2014] – stets wird LOINC als wichtiges Element zur Schaffung von semantischer Interoperabilität genannt und sein (verbindlicher) Einsatz für bestimmte Dokumentationsbereiche gefordert. Auf die Bedeutung eines kontrollierten Vokabulars für den Nutzen einer Telematikinfrastruktur im Gesundheitswesen ist frühzeitig hingewiesen worden [Semler, 2004].

Eine Bestandsaufnahme im Jahr 2008 ergab wenig Routineeinsatz, aber einige Erfahrungen und viel Potential für den Einsatz von LOINC in unterschiedlichen Anwendungsbereichen [Thun et al., 2008]:

- Laboratoriumsmedizin
- Intensivmedizin
- Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)
- Arztbrief und medizinische Dokumentation
- Scores und Assessments
- Klinische und epidemiologische Forschung

Zuletzt kamen zudem erste Erfahrungen im Bereich Mikrobiologie und Gesundheitsberichterstattung (elektronische Meldungen gemäß Infektionsschutzgesetz) hinzu [Treinat, 2015].

In den folgenden Abschnitten kann nur auf einige Anwendungsbereiche exemplarisch eingegangen werden.

Insgesamt ist der LOINC-Nutzungsgrad in Deutschland gegenüber jenem in den USA über etliche Jahre weit zurück geblieben. Erst in den letzten Jahren ist eine Intensivierung der LOINC-Nutzung zu verzeichnen. Dabei ist interessanterweise nicht der „Laboratory LOINC" im Fokus des Interesses, sondern die Konzepte im „Clinical LOINC" zur einfachen Kodierung von medizinischen Dokumenten und Segmenten in medizinischer Dokumentation. Je weiter CDA-Dokumente mit strukturierten medizinischen Inhalten Verbreitung finden, desto häufiger werden hierfür LOINC-Codes und die LOINC Clinical Document Ontology verwendet. Tabelle 5 zeigt beispielhaft einige LOINC-Terms zur Kodierung von medizinischer Dokumentation.

Tab. 5 LOINC-Terms zum Kodieren von häufig vorkommenden medizinischen Dokumenten (aus [Thun et al., 2008])

LOINC-Code	LOINC-Name
11502-2	Laboratory report.total
11528-7	Study.total
11490-0	Discharge summary note
11488-4	Consultation note
33720-4	Blood bank consult
34130-5	Subsequent evaluation note
18751-8	Study report
11504-8	Surgical operation note
34104-0	Consultation note
34133-9	Summarization of episode note
11492-6	History & physical note
15508-5	Labor and delivery records

CDA-Dokumente gewinnen in den letzten Jahren zunehmend praktische Bedeutung beim Aufbau regionaler elektronischer Patientenakten (EPA bzw. EHR) auf der Basis von IHE-XDS. Für Ablage und Zugriff in diesen Patientenakten von unterschiedlichen Standorten aus ist es wichtig, institutionsübergreifend eindeutig zu kennzeichnen, um welches Dokument bzw. um welches Segment der Dokumentation es sich handelt. Hierfür spielen „Clinicial LOINC“ und die LOINC Clinical Document Ontology heute bereits eine wesentliche Rolle. Auch die Nutzung dieser Patientenakten für Forschungsfragestellungen wird durch die LOINC-Codes geeignet unterstützt [Huser et al., 2012].

Auch im Datenmanagement großer Forschungsprojekte gibt es Überlegungen zur Normierung: Eines der großen Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (DZG) plant, an dieser Stelle LOINC einzusetzen.

7.5 Hürden und Hindernisse

Die wichtigsten Hürden und Hindernisse, die einer breiteren Verwendung von LOINC (nicht nur in Deutschland) entgegenstehen, sind eindeutig:

1. Der einmalige Mapping-Aufwand bei der Zuordnung der eigenen durchgeführten Beobachtungen und Messungen zum korrekten LOINC-Term ist hoch und braucht medizinisch-fachliche wie auch, in geringerem Maße, terminologische Expertise.
2. Erschwert wird der Umgang mit dem Katalog dadurch, dass nach wie vor wesentliche Teile nur in englischer, nicht in deutscher Sprache vorliegen.

3. Vor allem aber sitzen der Aufwand für das LOINC-Mapping und der Nutzen durch den Empfang normierter LOINC-Daten verteilt: Der Sender hat den Aufwand, der Empfänger im Wesentlichen den Nutzen. Ohne Anreizsysteme, die dies ausgleichen, wird man keine nennenswerte Nutzung eines kontrollierten Vokabulars erreichen. Wo kein LOINC-Code gesendet wird, dort können auch keine LOINC-normierten Daten empfangen, weiterverarbeitet und gespeichert werden.
4. Auch ist die Versionskontrolle nicht einfach und mitunter eine Hemmschwelle: Zwar wird jeder Code nur einmal vergeben und nach Verlust seiner Gültigkeit als solcher markiert in der Datenbank beibehalten. Aber durch Fortfall oder Hinzukommen eines Codes zum Katalog könnte sich Auswahl beim Mapping verändern. Bestehende Mappings und Auswahllisten müssten daher in geeigneten Abständen gegenüber neueren Katalogversionen überprüft werden, um vollständige Interoperabilität zu gewährleisten.
5. Schließlich gibt es Unsicherheiten durch mangelnde zentrale Festlegungen und durch den Overlap mit anderen vorhandenen Standards. Hierbei sind zunächst C-NPU (Committee on **N**omenclature, **P**roperties, **U**nits), eine komplette Parallelentwicklung der International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) und der International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) [Cornelis et al., 1997; Külpmann, 2005], und VITAL (Vital Signs Information Representation, CEN ENV 13734/35, heute Bestandteil von ISO IEEE 11073) im Bereich der Elektrophysiologie [Weigand, 2005] zu nennen, weiterhin partiell auch DICOM und Kodiersysteme für Prozeduren sowie schließlich SNOMED CT.
   C-NPU als sehr ähnlicher, multiaxialer Katalog für Laborbestimmungen (nicht jedoch darüber hinaus) war zu Beginn des letzten Jahrzehnts ein ernsthafter Alternativkandidat zu LOINC, weswegen es in Projekten und Fachgremien Verunsicherung ab [de Haan, 2002a] und sich 2009 IHTSDO und das Regenstrief Institute bemühten, eine Kooperation und Konvergenz mit C-NPU herbeizuführen [IHTSDO et al., 2009; IFCC et al., 2009]. Heute ist C-NPU mangels Nutzung und Nachfrage ebenso wenig wie VITAL eine wirkliche Alternative zu LOINC als Vokabular und Nomenklatur. Problematischer sieht die Abgrenzung zu SNOMED CT aus. Grundsätzlich kann nahezu jeder präkoordinierte Term im „großen Bauchladen" LOINC auch postkoordiniert als SNOMED CT Term ausgedrückt werden. Neben lizenzrechtlichen Rahmenbedingungen bleibt offen, ob die Nutzung des deutlich mächtigeren, aber auch komplexeren Werkzeugs SNOMED CT in allen Fällen die richtige Antwort darauf ist, dass die Komplexität des Mappings auf LOINC bislang eines der hauptsächlichen Hindernisse für eine weitere Verbreitung dieser Nomenklatur gewesen ist. Auch dürfte fraglich sein, ob Kooperationsvereinbarungen, die Konvergenz der Achsen und damit grundsätzliche Änderungen der

Standards ankündigen [IHTSDO et al., 2013], das richtige Signal sind, um Vertrauen in Zukunftssicherheit und Handhabbarkeit dieser Standards hervorzurufen.

6. Für die klinische Forschung gibt es weitere Hindernisse: Zum einen hängt sie grundsätzlich an der Patientenversorgung. Daten, die dort nicht semantisch normiert erhoben und gespeichert werden, stehen für die klinische Forschung auch nicht normiert zur Verfügung. Zum zweiten behindern ausgerechnet die CDISC-eigene CDISC Controlled Terminology und der im Bereich der klinischen Forschung meistverbreitete CDISC-Standard, CDISC SDTM, die Nutzung von LOINC durch mangelnde Kompatibilität. Die Strukturen der CDISC SDTM-Felder sind so definiert, dass sie keine vollständig disjunkte Abbildung der LOINC-Achsen erlauben. Ohne eine Änderung des etablierten CDISC SDTM Models wird daher eine LOINC-Nutzung, die auch für die pharmazeutische Forschung interessant ist, erschwert bzw. unmöglich [Aerts, 2015]. Hoffnung auf eine solche Änderung macht die aktuelle Ankündigung der Food and Drug Administration (FDA) der USA, LOINC in den Studiendaten von Zulassungsstudien nicht nur zu akzeptieren, sondern auch zur Nutzung von LOINC aufzurufen [FDA, 2015].

7.6 LOINC in der Laboratoriumsmedizin

Die Informationstechnologie hat in den vergangenen 25 Jahren sehr tiefgreifend und flächendeckend Einzug in die Laboratoriumsmedizin gehalten. Sie trägt maßgeblich zur Verbesserung der Prozesse und der Ergebnisse in der Laboratoriumsmedizin bei [Luthe, 2008]. LOINC ist frühzeitig als auch für Deutschland geeignete terminologische Komponente in der Labor-IT identifiziert worden [Duhm-Harbeck, 2008]. In jüngerer Zeit konnte zudem gezeigt werden, dass das zeitaufwändige Mapping der Untersuchungen auf die LOINC-Nomenklatur mittlerweile recht effektiv durch die verfügbaren Werkzeuge unterstützt wird (halbautomatisches Mapping mit RELMA) [Zunner et al., 2013].

Wesentliche Anwendung findet LOINC in der **elektronischen Übermittlung von Laborbefunddaten** (**Observation Reporting**), wie zuvor bereits dargestellt (s. Abb. 5 und 6). Die Laborinformationssysteme (LIS) führen hierfür neben internen Identifikatoren und Bezeichnern für die an einem bestimmten Untersuchungsmaterial durchgeführten Untersuchungen auch die LOINC-ID und übermitteln diese im Rahmen der Ergebnisübertragung mit an das klinische System des behandelnden Arztes (Klinikinformationssystem [KIS], Klinisches Arbeitsplatzsystem [KAS], Elektronische Patientenakte [EPA] oder Arztpraxisinformationssystem [APIS]). Dieses kann die normierte LOINC-ID zur Untersuchung mitspeichern und für Datenzusammenführung oder weitere algorithmische Datenverarbeitung nutzen [Semler, 2003; Duhm-Harbeck, 2008].

Letzteres wird insbesondere dann bedeutsam, wenn klinische Versorgungsdaten für Forschungsfragen aufbereitet und nachgenutzt werden sollen.

Problematischer ist die Handhabung von LOINC, wenn nicht nur die Befundübermittlung, sondern auch die **Laboranforderung** in Rahmen eines vollständig elektronischen **Order Entry**-Prozesses LOINC-normiert erfolgen soll. LOINC bildet in seinen Codes sehr detaillierte Unterschiede hinsichtlich Skalentyp und Methode ab. Welche Untersuchung im Detail erfolgte und in welcher Skala gemessen wurde, ist zwar dem Labor zum Zeitpunkt der Befunddatenübermittlung bekannt – nicht jedoch unbedingt dem anfordernden Arzt bei der Laboranforderung, für den bestimmte Details zuweilen auch unerheblich sein dürften. LOINC, als flaches Vokabular, bietet aber keine normierten Hierarchien wie in einer Klassifikation, auf Basis welcher man eine Order auf einem geringen Granularitätslevel normiert aufgeben könnte. An dieser Stelle wird der Granularitätsgrad von LOINC zu einem Problem, solange es keine Möglichkeit bietet, Terme zu Gruppen zusammenzufassen. Hierfür sind in den letzten Jahren einige Ansätze zur multiaxialen Hierarchie eingeführt worden, und neueste Erkenntnisse geben Hinweise darauf, dass der Order Entry-Prozess mithilfe der eingangs dargestellten LP-Codes zufriedenstellend unterstützt werden kann, eine wesentliche Hürde für die Nutzung von LOINC in diesem Prozess damit also genommen sein dürfte [Pantazoglou et al., 2014]

Ein weiterer wichtiger Nutzen der LOINC-Normierung zeigt sich bei **Systemwechseln in der Labor-IT**. Für eine Datenübernahme von Altdaten in ein neues IT-System ist es erforderlich, die Datenstrukturen des alten und des neuen Systems auch semantisch zusammenzuführen. Die Einigung auf Standards wie LOINC vereinfacht dies. Vor allem aber kann hierdurch erreicht werden, dass diejenigen Systeme und Anwender, die vom Labor Daten erhalten, von dem IT-Systemwechsel im Labor kaum etwas bemerken, sofern vorher wie nachher die Befunddaten LOINC-normiert eingehen. Dergestalt konnten Systemwechsel erfolgreich und mit hoher Akzeptanz bei den Anwendern durchgeführt werden [Friedrich et al., 2007; Thun et al., 2008].

Laborärzte wie Kassenärztliche Vereinigungen haben frühzeitig geprüft, inwieweit LOINC nicht nur zur Befunddatenübermittlung, sondern auch zur **Leistungserfassung und Leistungsabrechnung** genutzt werden könnte. Dabei ist schnell deutlich geworden, dass LOINC alleine für die Leistungserfassung nicht geeignet ist [Jakob, 2005] – zu unterschiedlich sind die Ansätze: Während LOINC prioritär die Intention verfolgt, allumfassend unterschiedliche Beobachtungen und Messungen im Rahmen der Ergebnisdarstellung abzubilden, wobei unterschiedliche Methoden nur dann eine Rolle spielen, wenn sie für die Interpretation der Beobachtung bzw. Messung eine herausragende Rolle spielen, verhält es sich bei der Abrechnung nach GOÄ oder EBM genau anders herum: Hier steht die Methode und der mit ihr verbundene Aufwand im Mittelpunkt. Ein einfaches Mapping ist angesichts dieser *n:m*-Beziehung nicht möglich – auf der einen Seite bräuchte LOINC eine hierarchische

Zusammenfassung bei den Untersuchungsarten und Messskalen, auf der anderen Seite müsste eine zusätzliche Subdifferenzierung auf Ebene der Methoden eingeführt und zugeordnet werden, um vollständig kompatibel zu den Leistungskatalogen zu sein. Gleichwohl gab es Überlegungen, LOINC zumindest für ein auch über die Landesgrenzen hinweg kompatibles **Leistungsverzeichnis** zu nutzen [Müller et al., 2002], das ggf. um eine weitere Methodenachse erweitert werden könnte; diese Ideen sind bis heute aber nicht weiter verfolgt worden.

Schließlich wurden in der Vergangenheit mehrfach Überlegungen angestellt, LOINC zur Datenzusammenführung bei **Ringversuchen** im Rahmen der **laborärztlichen Qualitätssicherung** zu nutzen, wie sie die Fachgesellschaften Gesellschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien e.V. (INSTAND) und Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. (DGKL) durchführen. Wie bereits dargestellt, gibt es in der Schweiz durch das CUMUL-Projekt hierzu Vorerfahrungen; eine Umsetzung in Deutschland ist bislang nicht erfolgt.

Im Vergleich der deutschsprachigen Länder kann man festhalten, dass es in der Labormedizin in Österreich mehr Routineeinsatz von LOINC in der laborärztlichen Befundübermittlung gibt, in der Schweiz mehr Erfahrung mit dem Nutzen von LOINC in der Qualitätssicherung.

7.7 LOINC in der Intensiv- und Notfallmedizin – Nutzung in Patientenversorgung und Forschung

Der Bereich der Intensiv- und Notfallmedizin stellt im Rahmen der Medizinischen Dokumentation eine besondere Herausforderung dar: Zum einen werden eine Vielzahl von Untersuchungen, einschließlich einer engmaschigen Patientenüberwachung, und Maßnahmen pro Zeit durchgeführt (zeitliche Dichte), auf der anderen Seite erfolgt dies in einem hochtechnisierten Umfeld.

Dies hat bereits früh dazu geführt, dass für die Intensivmedizin spezielle Informationssysteme, die sogenannten Patientendatenmanagementsysteme (PDMS) (teilweise auch Intensivinformationsmanagementsysteme (IMS) [Röhrig et al., 2006]) entwickelt wurden [Shubin et al., 1966; Schillings et al., 1978]. PDMS stellen dabei alle für die Patientenbehandlung relevanten Informationen berufsgruppenübergreifend am klinischen Arbeitsplatz patienten- und problemorientiert dar [Raetzel et al., 2005]. Dazu müssen PDMS die Daten aus unterschiedlichen Quellen zusammenführen [Raetzel et al., 2005; Röhrig et al., 2006; Röhrig et al., 2009]:

- Manuelle Eingaben, dies umfasst unter anderem:
  - Ananmnese, einschließlich Pflegeanamnese *(zu großen Teilen narrativer Text, daher nur als Oberbegriff LOINC verwendbar)*
  - Diagnosen *(Abbildung über ICD)*

  - Körperliche Untersuchungsbefunde und Beurteilung des Patienten, Pflegebeurteilung *(ca. zur Hälfte in LOINC abbildbar, vor allem wenn Bewertung auf Skalen vorliegen)*
  - Dokumentation von Maßnahmen *(nicht in LOINC abzubilden)*
  - Arzneimitteltherapie *(nicht in LOINC abzubilden)*
  - Ein- und Ausfuhr des Patienten *(prinzipiell in LOINC abzubilden, häufig zusätzliche Codes oder Postkoordination erforderlich)*
- Patientenbezogene Medizingeräte, dies umfasst unter anderen:
  - Patientenüberwachung (Monitoring) *(nahezu vollständig in LOINC abbildbar)*
  - Beatmungsgeräte *(weitestgehend in LOINC abbildbar)*
  - Spritzenpumpen und Volumetrische Pumpen (Fluidmanagement) *(zu geringem Teil in LOINC abbildbar)*
  - Geräte für Nierenersatzverfahren (Hämofiltration, Dialyse) oder Leberersatzverfahren (Leberdialyse) *(eingeschränkt in LOINC abbildbar)*
- Point of Care Geräte (werden vom Personal der Intensivstation für mehrere Patienten verwendet): Dies umfasst unter anderen:
  - Blutgasanalyse (ggf. einschließlich Elektrolyte und weiterer Laborparameter wie Lactat) *(vollständig in LOINC abbildbar)*
  - Blutzucker *(vollständig in LOINC abbildbar)*
  - ggf. auch Geräte für Nieren- oder Leberersatzverfahren *(s.o.)*
  - Sonographiegeräte *(Befunde nur Top-Level in LOINC abbildbar)*
  - 12-Kanal-EKG *(Befunde nur Top-Level und einzelne abgeleitete Parameter in LOINC abbildbar)*
- Daten aus anderen Informationssystemen, unter anderem:
  - Stammdaten und Verlegungsdaten (HL7 ADT) aus den PDM-Modulen des Krankenhausinformationssystems (KIS) *(keine Anwendung von LOINC)*
  - Diagnosen aus dem KIS / KAS *(Abbildung über ICD)*
  - Laborbefunde aus dem Laborinformationssystem (LIS) *(sehr gut in LOINC abbildbar)*
  - Mikrobiologiebefunde (LIS, ggf. spezielles System für Mikrobiologie) *(eingeschränkt in LOINC abbildbar)*
  - Informationen zu Blutkonserven (LIS, ggf. Blutbanksystem) *(nur Top-Level in LOINC abbildbar)*
  - Radiologiebefunde aus dem Radiologieinformationssystem (RIS) *(nur Top-Level und einzelne Messparameter in LOINC abbildbar)*
  - Daten aus verschiedenen Spezialsystemen (Notaufnahmesysteme (z.B. Emergency Department Informationsystems, EDIS), Anästhesieinformationsmanagementsysteme (AIMS), OP-Dokumentationssysteme) *(Abbildbarkeit in LOINC nicht generalisiert zu bewerten, da sich die einzelnen Protokolle wiederum aus verschiedenen Elementen vergleichbar der Intensivdokumentation zusammensetzen (siehe auch* [Edeler et al., 2014]*).*

Die in einem PDMS aus den unterschiedlichen Quellen zusammengeführten Daten werden häufig alleine, aber vor allem auch in Kombination für diagnostische und therapeutische Entscheidungen verwendet. Hier sind aus technischer Perspektive die folgenden Datennutzungen zu unterscheiden:

- Darstellung von Verläufen von Parametern, dargestellt aus verschiedenen Quellen, z.B. Blutzuckerwerte (Quellen Labor, POC, BGA), Insulingaben (manuell, Fluidmanagement) und Kohlehydrataufnahme (manuell, Fluidmanagement) zur Beurteilung der Insulintherapie oder Entzündungsparametern (Labor), Temperatur (Monitoring), Atemfrequenz (Monitoring, Beatmungsgerät), Mikrobiologiebefunde, Antibiotikatherapie) zur Beurteilung der antiinfektiven Therapie);
- Berechnung von Quotienten, wie z.B. dem Oxygenierungsindex (Horovitz-Quotient), der sich aus dem Sauerstoffpartialdruck PaO_2 (Quelle: BGA-Gerät (Point of Care Testing, POCT) oder Labor (LIS)) geteilt durch die inspiratorische Sauerstoffkonzentration FiO_2 (Quelle: Beatmungsgerät) berechnet;
- Berechnung einer Flüssigkeitsbilanz, bei der die Summe der Ausfuhr aller Flüssigkeiten in einem Zeitraum (verschiedene Quellen (z.B. Dialysegeräte), meist jedoch manuell) von der Summe der gesamten Einfuhr in diesem Zeitraum (z.B. Nahrung (manuell) und Trinkmenge (manuell, bei Sonden ggf. Pumpe), Spritzenpumpen und Infusionen (Fluidmanagement)) subtrahiert wird;
- Berechnung von Scores zur Abschätzung von Risiken (z.B. APACHE II [Knaus et al., 1985; Junger et al., 2002], SAPS II [Le Gall et al., 1993; Engel et al., 2003]);
- aktive Entscheidungsunterstützung durch Erinnerungen (Reminder), Hinweise und Benachrichtigungen (Alerts) bis hin zu Therapieempfehlungen [Bosmann et al., 2005; Röhrig et al., 2007a];
- Ableitung von Daten zur Entgeltermittlung [Norrie et al., 2000; Röhrig et al., 2007b; Castellanos et al., 2013];
- Nutzung der Routinedaten für die Forschung.

Dieser Datennutzung ist gemeinsam, dass die jeweiligen Daten von dem PDMS „verstanden“ werden müssen, die Daten also semantisch eindeutig kodiert vorliegen müssen. Derzeit werden in der Fläche vor allem proprietäre Codes verwendet, die nicht einmal innerhalb der Produkte und Installationen eines Herstellers konstant sein müssen. So senden verschiedene Vitaldatenmonitore für das gleiche Konzept „invasiv gemessener Systolischer Blutdruck“ unterschiedliche Codes. Dementsprechend müssen die PDMS-Module, die solche Daten verarbeiten, für jede Installation individuell konfiguriert werden. Da sich jedoch sowohl die Medizingeräte, deren Softwarestand als auch die Parametrierung der datenliefernden Systeme verändern kann, besteht die Notwendigkeit, die Konfiguration innerhalb des PDMS kontinuierlich zu pflegen. Andernfalls besteht das Risiko einer Fehlbehandlung aufgrund fehlender oder

ggf. falsch berechneter Informationen. Der mit der Implementierung und Pflege verbundene Aufwand ist extrem hoch und ist ein wesentlicher Grund, weshalb sich die aktive Entscheidungsunterstützung trotz der hohen Digitalisierung der Intensivdokumentation nicht durchsetzen kann.

Untersuchungen zeigen, dass sich LOINC für die Annotation der meisten quantitativen Parameter wie Laborergebnisse einschließlich POCT, sowie für die Daten aus Vitaldatenmonitoren oder Beatmungsgeräten eignet [Röhrig et al., 2009; Abhyankar et al., 2012]. Zur Qualitätssicherung einer semantisch eindeutigen Codierung für die PDMS-internen Parameterbezeichnungen bietet sich LOINC bzw. die LOINC-Methodik zwar auch an, jedoch ist der Aufwand im Vergleich zum Nutzen relativ gering. Hier ist der Mehrwert durch Aufwandsreduktion, aber auch an Betriebs- und Patientensicherheit höher, wenn dies jeweils in den Datenquellen verwirklicht wird.

Eine Herausforderung für viele der heute am Markt verfügbaren PDMS stellt die hohe Differenzierung der LOINC-Codes dar. So ist in den meisten Fällen für den Intensivmediziner die Messmethode von nachgeordnetem Interesse. Ebenso ist der Ort der Messung von Blutdruck oder Sauerstoffsättigung meist irrelevant, allerdings mit Ausnahmen wie z.B. nach Gefäßoperationen zur Überwachung der Durchblutung. Es würde den Nutzen auf Seiten der PDMS-Hersteller und -Betreiber erhöhen, wenn es LOINC-Codes zu Gruppen von LOINC-Codes für bestimmte Fragestellungen geben würde (z.B. alle arteriellen PaO_2-Werte die sich zur Berechnung der Horovitz-Quotienten eigenen).

PDMS sind jedoch nicht nur Datenempfänger, sie stellen auch anderen Systemen Daten für die Entgeltermittlung, Qualitätssicherung oder Forschung zur Verfügung [Norrie et al., 2000; Röhrig et al., 2007b; Castellanos et al., 2013; Zunner et al., 2014]. In diesem Fall sind dies häufig berechnete Daten wie z.B. die berechneten Scores. Würde man hier konsequent die Methode zur Ermittlung von LOINC-Codes anwenden, so müsste die Messmethode mit in die Differenzierung einfließen. Da es sich bei den Scores aber um eine Aggregation verschiedener Daten aus unterschiedlichen Quellen handelt, bei denen sowohl Messverfahren wie auch die verwendeten Messintervalle (zeitliche Granularität) einen Einfluss auf das Ergebnis haben können, wäre das Ergebnis ein karthesisches Produkt der verschiedenen LOINC-Codes der Quellen der einzelnen in die Berechnung eingehenden Parameter. Hier wäre ggf. ein pragmatischer Ansatz zur Clusterung der wichtigsten Eigenschaften zur Beschreibung der „Messmethode“ sinnvoll.

Fazit: Im Bereich der Intensivmedizin können die Ziele der Interoperabilität zwar auch ohne semantischen Standard erreicht werden, jedoch ist der Aufwand, da er in jeder Installation betrieben werden muss, hoch. Dies verhindert die Entwicklung, aber vor allem auch die Verbreitung von Funktionalitäten, die diese Daten für Berechnungen und Analysen nutzen. Bei einer kon-

sequenten Einführung von LOINC würden aber auch Weiterentwicklungen der PDM-Systeme wie auch von LOINC notwendig.

Während im Bereich der Intensivmedizin Daten vor allem zwischen den Informationssystemen innerhalb eines Hauses ausgetauscht werden und damit die Herstellung einer Interoperabilität über Hausstandards möglich ist, erfordert die digitale Kommunikation zwischen Rettungsdienst und Klinik aufgrund der heterogenen Organisationen der Quell- (Einsatzfahrzeuge) und Zielsysteme (Kliniken) zwingend eine semantische Standardisierung. Die Basis dazu sollten die als de-facto-Standard in Deutschland verbreiteten Dokumentationsstandards der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv und Notfallmedizin (DIVI) für den Rettungsdienst (DIVI Rettungsdienstprotokoll, DIVI Notarztprotokoll) und die Notaufnahme (DIVI-Notaufnahmeprotokoll [Kulla et al., 2014]) liefern. Zwar konnte in einer Feasibility-Studie gezeigt werden, dass ein proprietäres Protokoll aus einem Notfallmedizinischen Informationssystem (NIS) in eine Klinik auf HL7 V2 unter Verwendung von LOINC umgesetzt werden konnte, jedoch wurden hier auch unspezifische und krankenhausinterne Codes verwendet [Stöhr et al., 2012]. Eine weitere Untersuchung zur Anwendbarkeit von LOINC in der Kommunikation zwischen NIS und KIS zeigte, dass 60 der 153 (39%) zu kodierenden Codes hinreichend in LOINC abgebildet waren. Viele dieser Codes beziehen sich auf das amerikanische NEMSIS-Projekt [NEMSIS], welches vergleichbar mit dem deutschen AKTIN-Projekt die Dokumentation und Interoperabilität in der Notfallmedizin sektorenübergreifend verbessern will. Für eine deutsche Umsetzung, z.B. in einem entsprechende Implementierungsleitfaden für das Rettungsdienstprotokoll sind entsprechenden Erweiterungen aufgrund deutscher Besonderheiten in LOINC erforderlich und müssten dementsprechend beantragt werden.

Für das Notaufnahmeprotokoll besteht für das Basismodul bereits ein CDA-Implementierungsleitfaden. Aufgrund der Vielzahl von qualitativen Parametern wurde dabei jedoch auf SNOMED CT als führende Terminologie zurückgegriffen. Alternativ wäre aber auch eine spezifische Erweiterung der LOINC-Codes wie im NEMSIS-Projekt denkbar gewesen.

7.8 Fazit und Ausblick

LOINC bildet medizinische Beobachtungen und Untersuchungen in einer großen Breite ab und ist in unterschiedlichen Anwendungsbereichen bereits erfolgreich eingesetzt worden. LOINC ist mit vergleichsweise geringem technischem Aufwand nutzbar, zudem steht es ohne Lizenzkosten frei zur Verfügung. In den letzten fünf Jahren ist ein steigendes Interesse und eine zunehmende Zahl von Implementationen von LOINC zu finden, insbesondere im Bereich „Clinical LOINC“ im Rahmen elektronischer medizinischer Dokumentation auf der Basis von HL7 CDA.

Es bleibt aber bemerkenswert, wie langsam und begrenzt LOINC Verbreitung in der Routineversorgung Deutschlands gefunden hat. Insbesondere in der apparativen Diagnostik wäre eine Normierung mittels LOINC bei überschaubarem Aufwand und mit schmalen Einstiegsszenarien einzuführen, ohne dass ein klinischer Nutzer sich mit Katalogen und Code-Systemen befassen muss und mithin Akzeptanzprobleme drohen. Betrachtet man mögliche Hürden, die einer Nutzung von Terminologiesystemen entgegenstehen, so scheinen lizenzrechtliche Fragen nur ein nachgeordnetes Problem darzustellen. Vielmehr scheinen mangelnde Anreizsysteme bei ungleicher Verteilung von Aufwand und Nutzen eine wesentliche Barriere zu seien. Wer semantische Standardisierung will, muss daher hier ansetzen. Auch scheint es wichtig, die Einstiegshürden gering zu halten und die fachliche Komplexität nicht dadurch zu groß werden zu lassen, dass man einen zu großen Anlauf nimmt. Hierzu sei noch einmal die am Beginn der LOINC-Entwicklung stehende Stellungnahme des Board of Directors der AMIA von 1994 zitiert: „*The goal is to have an acceptable code system for each kind of data. It is not necessary (it may not, even be desirable) to have all of the codes come from a single master code system, because computers can integrate multiple code systems easily while avoiding collisions among assigned codes by adding a code source designation. Consequently, we can create a suitable first-phase set of codes for the computer-based medical record by borrowing from many different existing code systems*." [AMIA Board of Directors, 1994] Diese Leitsätze haben auch für Deutschland 2015 ff. Gültigkeit und Relevanz.

Nicht zuletzt ist kein Standard perfekt und für die Ewigkeit – mithin ist internationale Mitarbeit in den Standardisierungsgremien ebenso wie der interdisziplinäre Austausch und die fachliche Begleitung der Implementierungen im nationalen Rahmen essentiell. Auch hierfür bedarf es stringenterer Anreize und wirkungsvollerer Strukturen als bislang.

Literatur und Verweise

[Abhyankar et al., 2012] Abhyankar S, Demner-Fushman D, McDonald CJ.: Standardizing clinical laboratory data for secondary use. J Biomed Inform. 2012 Aug;45(4):642–50.

[Aerts, 2015] Aerts J. An Alternative CDISC-Submission Domain for Laboratory Data (LB) for Use with Electronic Health Record Data. Europ J Biomed Informatics 11(1): 2–9. (2015)

[AMIA Board of Directors, 1994] Board of Directors of the American Medical Informatics Association (AMIA). Standards for medical identifiers, codes, and messages needed to create an efficient computer-stored medical record. American Medical Informatics Association. J Am Med Inform Assoc 1(1): 1–7. (1994)

[BearingPoint et al., 2014] BearingPoint, Fraunhofer Fokus. eHealth-Planungsstudie Interoperabilität – Ergebnisbericht. Version 2.0. https://publicwiki-01.fraunhofer.de/Planungsstudie_Interoperabilitaet/index.php/Hauptseite (2014)

[BITKOM et al., 2003] BITKOM, VDAP, VHitG, ZVEI. Einführung einer Telematik-Architektur im deutschen Gesundheitswesen – Expertise. http://telemedizin24.de/tm24inhalte/content/e2094/e2117/e2137/dwnfFile2142/telematik_expertise_ger.pdf (2003)

[Bosmann et al., 2005] Rood E, Bosman RJ, van der Spoel JI, Taylor P, Zandstra DF.: Use of a computerized guideline for glucose regulation in the intensive care unit improved both guideline adherence and glucose regulation. J Am Med Inform Assoc. 2005 Mar–Apr;12(2):172–80.

[Castellanos et al., 2013] Castellanos I, Schüttler J, Prokosch HU, Bürkle T.: Does introduction of a Patient Data Management System (PDMS) improve the financial situation of an intensive care unit? BMC Med Inform Decis Mak. 2013 Sep 16;13:107. doi: 10.1186/1472-6947-13-107

[CDISC User Group 2007–2015] Webportal der German CDISC User Group: http://portal.cdisc.org/CDISC%20User%20Networks/Europe/German%20Language/CDISC%20User%20Group%20Meetings/Forms/AllItems.aspx

[Cornelis et al., 1997] Cornelis R, Fuentes-Arderiu X, Bruunshuus I, Templeton D. International Union of Pure and Applied Chemistry and International Federation of Clinical Chemistry, Committee on Nomenclature. Properties and Units (C-NPU): properties and units in the clinical laboratory sciences. IX. Properties and units in trace elements (IFCC-IUPAC technical report 1997). Eur J Clin Chem Clin Biochem 35(10): 833–843. (1997)

[de Haan et al., 1999] de Haan JB, Deom A. Pour un répertoire universel des analyses médicales: LOINC™, version française. Ann Biol Clin (Paris) 57(6): 730–736. (1999)

[de Haan, 2002a] de Haan JB. ELM Cumul Project position papers: 1. LOINC vs. NPU. http://www.cumul.ch [Webseite nicht mehr erreichbar] (2002)

[de Haan, 2002b] de Haan JB. ELM Cumul Project position papers: 2. Why CUMUL?. http://www.cumul.ch [Webseite nicht mehr erreichbar] (2002)

[DIMDI, 2005–2015] Webseite zu LOINC und RELMA beim DIMDI: https://www.dimdi.de/static/de/klassi/LOINC/

[Drepper et al., 2005] Drepper J, Semler SC. Standardisierung klinischer Forschungsdaten auf Basis von CDISC als Voraussetzung für eine bessere Integration von Forschung und Versorgung. in: Jäckel A [Hrsg.]. Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2006, Bad Nauheim, 362–366. (2005)

[Drepper et al., 2007] Drepper J, Semler SC. Eine gemeinsame Sprache in der Medizin? Datenstandardisierung in medizinischer Versorgung und Forschung. in: Jäckel A [Hrsg.]. Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2008, Bad Nauheim, 170–176. (2007)

[Duhm-Harbeck, 2005] Duhm-Harbeck P. „Gemeinsame Sprache" im Labor. Profil [UKSH-Hauszeitschrift] 3/Juni 2005: 3. (2005)

[Duhm-Harbeck, 2008] Duhm-Harbeck P. Standardisierte Labordatenübermittlung. in: Bruhn HD, Fölsch UR, Schäfer H [Hrsg.]. LaborMedizin – Indikationen, Methodik und Laborwerte, Pathophysiologie und Klinik (2. Auflage). Stuttgart, Schattauer: 26–30. (2008)

[Edeler et al., 2014] Edeler B, Majeed RW, Ahlbrandt J, Stöhr MR, Stommel F, Brenck F, et al. LOINC in prehospital emergency medicine in Germany – experience of the 'DIRK'-project. Methods Inf Med 2014;53:87–91

[Engel et al., 2003] Engel JM, Junger A, Bottger S, Benson M, Michel A, Rohrig R, Jost A, Hempelmann G.: Outcome prediction in a surgical ICU using automatically calculated SAPS II scores. Anaesth Intensive Care. 2003 Oct;31(5):548–54.

[FDA, 2015] Food and Drug Administration (FDA). Electronic Study Data Submission, Data Standards, Support for the Logical Observation Identifiers Names and Codes. Federal Register 80(93): 27690–27691. (2015)

[Forrey et al., 1996] Forrey AW, McDonald CJ, DeMoor G, Huff SM, Leavelle D, Leland D, Fiers T, Charles L, Griffin B, Stalling F, Tullis A, Hutchins K, Baenziger J. Logical observation identifier names and codes (LOINC) database: a public use set of codes and names for electronic reporting of clinical laboratory test results. Clin Chem 42(1): 81–90. (1996)

[Friedrich et al., 2007] Friedrich E, Duhm-Harbeck P. LOINC in Deutschland. HL7-Mitteilungen 22: 8–12. (2007)

[Heubeck et al., 2005] Heubeck C, Fiebrig I, Criegee-Rieck M. LOINC Benutzerhandbuch. (Dt. Übersetzung von: McDonald C, Huff S, Vreeman DJ, Mercer K. LOINC User Guide.) http://www.dimdi.de/dynamic/de/klassi/downloadcenter/LOINC-relma/LOINCrelma/ (2005)

[Huff et al., 1998] Huff SM, Rocha RA, McDonald CJ, De Moor GJ, Fiers T, Bidgood WD, Jr., Forrey AW, Francis WG, Tracy WR, Leavelle D, Stalling F, Griffin B, Maloney P, Leland D, Charles L, Hutchins K, Baenziger J. Development of the Logical Observation Identifier Names and Codes (LOINC) vocabulary. J Am Med Inform Assoc 5(3): 276–292. (1998)

[Huser et al., 2012] Huser V, Taft LM, Cimino JJ. Suitability of LOINC Document Ontology as a reference terminology for clinical document types: A case report of a research-oriented EHR. NIH Poster Day 2012, NIH. http://lhncbc.nlm.nih.gov/system/files/pub2012-072.pdf (2012)

[IBM et al., 2004] IBM Deutschland GmbH, Fraunhofer IAO, SAP Deutschland AG, InterComponentWare AG, ORGA Kartensysteme GmbH. Erarbeitung einer Strategie zur Einführung einer Gesundheitskarte. Standards und Initiativen im Gesundheitswesen – eine evaluierende Übersicht und Empfehlung. Version 1.1. http://www.dimdi.de/static/de/ehealth/karte/download/b4h_standards_v1-1.pdf (2004)

[IFCC et al., 2009] IFCC, IUPAC, IHTSDO, Regenstrief Institute. Memorandum of Understanding among International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine [IFCC] and the International Union of Pure and Applied Chemistry [IUPAC], International Health Terminology Standards Development Organisation FMBA [IHTSDO] established under the laws of Denmark (CVR 30363434), The Regenstrief Institute, Inc. [RI] Regarding an operational trial of a division of labor in laboratory test terminology development involving LOINC, NPU & SNOMED CT. http://www.nlm.nih.gov/research/umls/SNOMED/LOINC_npu_mou.html (2009)

[IHTSDO et al., 2009] IHTSDO, Regenstrief Institute, IFCC, IUPAC. Owners of LOINC, NPU, and SNOMED CT Begin Trial of Cooperative Terminology Development – Joint Press Release. http://www.nlm.nih.gov/research/umls/SNOMED/press_release.html (2009)

[IHTSDO et al., 2013] Cooperation Agreement, dated July 2013, between The International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO) and The Regenstrief Institute, Incorporated (RII). https://LOINC.org/collaboration/IHTSDO/agreement.pdf

[Jakob, 2005] Jakob R. LOINC im medizinischen Laboratorium. J Lab Med 29: 6–10. (2005)

[Junger et al., 2002] Junger A, Böttger S, Engel J, Benson M, Michel A, Röhrig R, Jost A, Hempelmann G.: Automatic calculation of a modified APACHE II score using a patient data management system (PDMS). Int J Med Inform. 2002 Jun;65(2):145–5

[Knaus et al., 1985] Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE: APACHE II: a severity of disease classification system. Crit Care Med. 1985 Oct;13(10):818–29

[Kulla et al., 2014] Kulla M, Röhrig R, Helm M, Bernhard M, Gries A, Lefering R, Walcher F. Nationaler Datensatz „Notaufnahme“: Entwicklung, Struktur und Konsentierung durch die Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensivmedizin und Notfallmedizin. Anaesthesist 2014;63:243–52. doi:10.1007/s00101-014-2295-x.

[Külpmann, 2005] Külpmann WR. Das NPU-System (IFCC, IUPAC) der Messgrößen und Einheiten in der Laboratoriumsmedizin. J Lab Med 29: 2–5. (2005)

[Le Gall et al., 1993] Le Gall JR; Lemeshow S, Saulnier F: A New Simplified Acute Physiology Score (SAPS II) Based on a European/North American Multicenter Study. JAMA 1993;270(24):2957–2963

[LOINC User Group, 2004–2015] LOINC User Group Webseite: www.LOINC.de

[Luthe, 2008] Luthe H. Labor-EDV. in: Bruhn HD, Fölsch UR, Schäfer H [Hrsg.]. LaborMedizin – Indikationen, Methodik und Laborwerte, Pathophysiologie und Klinik (2. Auflage). Stuttgart, Schattauer: 23–26. (2008)

[McDonald et al., 2000] McDonald CJ, Schadow G, Suico JG, Heitmann KU. Sprechen Sie LOINC ? – Eine Einführung. HL7-Mitteilungen 8: 6–11. (2000)

[McDonald et al., 2003] McDonald CJ, Huff SM, Suico JG, Hill G, Leavelle D, Aller R, Forrey A, Mercer K, DeMoor G, Hook J, Williams W, Case J, Maloney P. LOINC, a universal standard for identifying laboratory observations: a 5-year update. Clin Chem 49(4): 624–633. (2003)

[McDonald et al., 2015] McDonald CJ, Huff S, Deckard J, Holck K, Abhyankar S, Vreeman DJ. Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®) Users' Guide – June 2015, Regenstrief Institute, Inc. and the Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) Committee. https://LOINC.org/downloads/files/LOINC-Manual.pdf (2015)

[Michel-Backofen et al., 2005] Michel-Backofen A, Röhrig R, Junger A, Hartmann B, Marquardt K. Abbildbarkeit des strukturierten Vokabulars eines PDMS auf das LOINC Vokabular. in: Klar R et al. [Hrsg.]. GMDS 50. Jahrestagung 2005, Tagungsband. GMDS, Bonn, 252–255. (2005)

[Müller et al., 2002] Müller C, Huesgen G. Datenübertragung zwischen Arztpraxis und Labor: Kommunikation über den 2d-Barcode. Deutsches Ärzteblatt Suppl. Praxis Computer 1: 5–7. (2002)

[NEMSIS] Nemsis Technical Assisting centre. National EMS Information System (NEMSIS) Goals and Objectives [Zuletzt geprüft: 28.08.2015]. URL: http://www.nemsis.org/theProject/whatIsNEMSIS/goalsAndObjectives.html .

[Norrie et al., 2000] Norrie P, Blackwell RE. Constructing a financial case for a computerized patient data management system (PDMS) in a cardiothoracic intensive care unit. Med Inform Internet Med 2000; 25(3):161–169.

[Pantazoglou et al., 2014] Pantazoglou E, Thun S. Standardisierte Laboranforderung durch LP-Kodes des Kodiersystems LOINC® zur Steigerung der Interoperabilität. GMDS 2014, 59. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. (GMDS). Göttingen, German Medical Science GMS Publishing House: DocAbstr. 155. (2014)

[Raetzel et al., 2005] Raetzel M, Junger A, Röhrig R et al (2005) Allgemeine Empfehlungen und Anforderungen zur Implementierung von DV-Systemen in Anästhesie. Anästh Intensivmed 46(Suppl 2):S21–S31

[Regenstrief Institute, 1996–2015] LOINC-Webseite: www.LOINC.org

[Röhrig et al., 2006] Röhrig R, Junger A, Raetzel M et al (2006) Spezielle Empfehlungen und Anforderungen zur Implementierung von DV-Systemen in der Intensivmedizin. Anästh Intensivmed 47(Suppl 1):S1–S8

[Röhrig et al., 2007a] Röhrig R, Blömer M, Brenck F, Knecht T, Michel-Backofen A, Müller J, Marquardt K: Erfassung, Kommunikation und Verarbeitung von Diagnosen, Prozeduren und Leistungen in einer modularen Klinikums-IT-Architektur. Kongress Medizin und Gesellschaft 2007. Augsburg, 17.–21.09.2007. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2007. Doc07gmds328

[Röhrig et al., 2007b] Röhrig R, Beuteführt H, Hartmann B, Niczko E, Quinzio B, Junger A, Hempelmann G: Summative Software Evaluation of a Therapeutic Guideline Assisteance System for Empiric Antimicrobial Therapy in ICU. J Clin Monit Comput. 2007 (21): 203–210

[Röhrig et al., 2009] Röhrig R, Rüth R: Intelligente Telemedizin in der Intensivmedizin – Patientennaher Einsatz von Medizintechnik und IT in der Intensivmedizin. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2009 Mar;52(3):279–86.

[Schadow et al., 1999] Schadow G, McDonald CJ, Suico JG, Fohring U, Tolxdorff T. Units of measure in clinical information systems. J Am Med Inform Assoc 6(2): 151–162. (1999)

[Schillings et al., 1978] Schillings H, Scharnberg B, Sabean RM, Ehlers CT (1978) A new concept for computer-assisted patient monitoring: Göttingen Information System for Intensive Care „GISI". Methods Inf Med 17(3):173–176

[Semler et al., 2002a] Semler SC, Neidel P. Labor- und Vitaldatenkommunikation mittels LOINC – Evaluierung eines Standards anhand einer ersten Implementation in Deutschland. in: Abstracts der 47. Jahrestagung der GMDS – Informatik, Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie Bd. 33, Heft 2–3/2002, 357. (2002)

[Semler, 2002b] Semler SC. Standardisierte Labor- und Vitaldatenkommunikation: LOINC – die unbekannte Norm in Deutschland. in: Wehrs H [Hrsg.]. Der Computer-Führer für Ärzte – Ausgabe 2003, Dietzenbach, 78–85. (2002)

[Semler, 2002c] Semler SC. Labor- und Vitaldatenkommunikation mittels LOINC – erste Erfahrungswerte aus Implementationen in Deutschland. in: Steyer G et al. [Hrsg.]. TELEMED 2002: Tagungsband zur 7. Fortbildungsveranstaltung und Arbeitstagung. Berlin, 213–223. (2002)

[Semler, 2003] Semler SC. Labor- und Vitaldatenkommunikation – Standardisierung durch LOINC. Dt. Ärzteblatt Suppl. Praxis Computer 1/2003, 10–13. (2003)

[Semler, 2004] Semler SC. Standardisierung der elektronischen Befundkommunikation – Nutzen der LOINC-Nomenklatur für die Telematikrahmenarchitektur. in: Jäckel A [Hrsg.]. Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2005, Bad Nauheim, 203–208. (2004)

[Shubin et al., 1966] Shubin H, Weil MH (1966) Efficient monitoring with a digital computer of cardiovascular function in seriously ill patients. Ann Intern Med 65(3):453–460

[Stöhr et al., 2012] Stöhr MR., Majeed RW., Edeler B., Röhrig R. Semantische Interoperabilität zwischen Rettungsdienst und Klinik. 1. Symposium ICT in der Notfallmedizin. German Medical Science GMS Publishing House 2012;1:91–3. doi:10.3205/12notit13.

[Thun et al., 2008] Thun S, Heitmann KU, Criegee-Rieck M, Duhm-Harbeck P, Röhrig R, Dugas M, Semler SC, Oemig F. LOINC – eine Sprache die verbindet: Erfahrungsberichte aus verschiedenen Anwendungsbereichen. in: Jäckel A [Hrsg.]. Telemedizinführer Deutschland – Ausgabe 2009, Bad Nauheim, 305–313. (2008)

[TMF, 2005] Webseite TMF e.V.: CDISC – Ein neuer IT-Standard im Gesundheitswesen: TMF-Workshop zeigt Perspektiven auf. (Nachbericht zum TMF-Workshop „CDISC in der vernetzten medizinischen Forschung" am 01.07.2005.) http://www.tmf-ev.de/news/377 (2005)

[TMF, 2007] Webseite TMF e.V.: Richtungsweisender Workshop zur terminologischen Harmonisierung in Deutschland. (Nachbericht zum TMF-Workshop „Terminologien und Ontologien in der medizinischen Forschung und Versorgung" am 29.01.2007.) http://www.tmf-ev.de/news/237 (2007)

[TMF, 2012] Webseite zum BMBF-geförderten Projekt „Metadata Repository (MDR)": http://www.tmf-ev.de/Themen/Projekte/D021_01_Metadata_Repository.aspx

[Treinat, 2015] Treinat L. Erste Erfahrungen im Rahmen des Projektes eMeldewesen.nrw – identifizierte Problemlagen und Lösungsansätze. (in diesem Band, 2015)

[UCUM Webseite, 2014] http://www.unitsofmeasure.org/ (im Juni 2015 kein Zugriff möglich)

[Univ. Leipzig, 2012] Webseite MDR – Das nationale Metadata Repository für die klinische und epidemiologische Forschung in Deutschland: https://mdr.imise.uni-leipzig.de/

[Weigand, 2005] Weigand C. VITAL: Use and Implementation of a Medical Communication Standard in Practice. Computers in Cardiology 32: 319–322. (2005)

[Zunner et al., 2013] Zunner C, Bürkle T, Prokosch HU, Ganslandt T.: Mapping local laboratory interface terms to LOINC at a German university hospital using RELMA V.5: a semi-automated approach. J Am Med Inform Assoc. 2013 Mar–Apr;20(2):293–7

[Zunner et al., 2014] Zunner C, Ganslandt T, Prokosch HU, Bürkle T.: A reference architecture for semantic interoperability and its practical application. Stud Health Technol Inform. 2014;198:40–6.

8 Herausforderungen an Interoperabilität im Arzneimittelbereich

Christine Haas

Jährlich werden ca. 15% aller Gesundheitsausgaben für Arzneimittel aufgewendet [ABDA, 2013]. Jedem in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherten werden jährlich durchschnittlich ca. 14 Arzneimittel verordnet, mit durchschnittlich neun Verordnungen jährlich verlässt er die Arztpraxis [ABDA, 2013].

Der Arzt kann für seine Verordnungen aus 57.000 apotheken- oder verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln auswählen (ohne die verschiedenen Packungsgrößen und versorgungsrechtlichen Rahmenbedingungen zu berücksichtigen), ca. 27.000 davon sind verschreibungspflichtig [DIMDI, 2014]. Pharmazeutische Unternehmen und Zulassungsbehörden in Deutschland sind intensiv damit beschäftigt, die Zulassungsunterlagen von über 100.000 verkehrsfähigen Humanarzneimitteln (inklusive der freiverkäuflichen Produkte) auf dem aktuellen Stand zu halten und damit eine sichere und hochwertige Bereitstellung zu gewährleisten [PharmNet.Bund, 2013].

Ohne Unterstützung durch aktuelle und auf die Bedürfnisse zugeschnittene Softwarelösungen ist es für den Arzt oder Apotheker praktisch unmöglich, sich in dieser Datenflut täglich zu orientieren und das für den Patienten geeignete Medikament auszuwählen.

8.1 Schauplätze für Arzneimittelinformation

8.1.1 Die Fachinformation als rechtlich verbindliche Informationsquelle

Die Fachinformation fasst den Stand des Wissens zu einem Arzneimittel zusammen. Sie wird regelmäßig durch die pharmazeutische Industrie fortge-

schrieben, z.B. werden neu aufgetretene Nebenwirkungen ergänzt oder zusätzliche Warnhinweise oder Kontraindikationen aufgenommen. Die amtlichen Texte, also Fach- und Gebrauchsinformationen, werden durch die Arzneimittelzulassungsbehörde geprüft und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht [PharmNet.Bund, 2013]. Für den Arzt oder Apotheker sind sie die rechtlich verbindliche Informationsquelle, an der sich der bestimmungsgemäße Gebrauch orientiert und die ihn auch in seiner Verordnungsentscheidung rechtlich absichert.

Der Aufbau der Fachinformation ist in Richtlinie 2001/83/EG Artikel 11 [EP/EC, 2001] sowie im Arzneimittelgesetz § 11a [AMG, 1976/2013] vorgegeben und wird durch die Leitlinie zur Zusammenfassung der Produktmerkmale (Guideline on Summary of Product Characteristics, SmPC) [EC, 2009] spezifiziert. Die Dokumentvorlagen werden als „europäische Gesamtlösung“ durch die bei der European Medicines Agency (EMA) angesiedelte Arbeitsgruppe „Quality Review of Documents“ (QRD) kontinuierlich weiterentwickelt und als QRD-Templates [EMA, 1995–2014a] veröffentlicht, damit die pharmazeutischen Unternehmen einen einheitlichen Aufbau der Dokumente in vorgegebenen Kapiteln umsetzen und Arzt und Apotheker sich damit schnell innerhalb der jeweiligen Fachinformation orientieren können. Die Umsetzung ist für pharmazeutische Unternehmen jedoch nicht verpflichtend, sodass die Struktur der Fachinformation dem Format entspricht, zu dem sie eingereicht oder ggf. erneuert wurde.

Da für die Fachinformation nur an ganz wenigen Stellen auch inhaltliche (semantische) Strukturvorgaben gemacht werden, wie beispielsweise bei der Darreichungsform, der Anwendungsart und den Lagerungshinweisen, ist die Fachinformation nicht geeignet, wesentliche Informationen in strukturierter Form und damit technisch auswertbar zu transportieren.

Im Rahmen des Projektes PIM (Product Information Management) konnten die amtlichen Texte bei der EMA in strukturierter Form übermittelt werden, d.h. die wenigen semantischen Teile und Freitextinformationen wurden jeweils strukturiert den einzelnen Kapiteln zugeordnet. Dieses Projekt wurde jedoch im Frühjahr 2011 von der EMA nicht weitergeführt [EMA, 2011]. Eine darauf folgende weitere vielversprechende Initiative der EMA in 2011 zu eSPC (electronic Summary of Product Characteristics) wurde ebenfalls bisher nicht weitergeführt [SIDI, 2011].

Richtungsweisend für die technische Auswertung der Fachinformation ist die Vorgehensweise der US Food and Drug Administration (FDA). Im Rahmen der Zulassung müssen die wesentlichen Informationen zu einem Arzneimittel in strukturierter Form (Structured Product Labelling, SPL im HL7 Format) übermittelt werden. Die Behörde gibt dafür ein elektronisches Format und eine Vielzahl von semantischen Elementen u.a. in SNOMED CT vor [FDA, 2014]. Diese technisch aufbereitete Form ermöglicht eine formale Validierung bereits zum Zeit-

punkt der Einreichung und eine Verknüpfung mit behördlichen Datenressourcen.

Eine weitergehende (strukturelle und semantische) Strukturierung der Fachinformation und deren Bereitstellung in einem technisch auslesbaren Format ist eine wesentliche Forderung des 7+1-Punkte-Plans der Maßnahme 13 im Rahmen des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) [BMG, 2013b], [AKdÄ, 2009]. Dies kann jedoch nur im europäischen Konsens gelingen.

8.1.2 Arzneimittelinformationen in der Arzneimittelversorgung

Eine Schlüsselfunktion in der Arzneimittelversorgung kommt der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) [IFA GmbH, 2014] zu, die die Arzneimittellogistik und -warenwirtschaft durch Vergabe der Pharmazentralnummer (PZN) bzw. der Pharmacy Product Number (PPN) steuert. Dem ABDATA Pharma-Daten-Service [WuV, 2014] obliegt die Sisyphusaufgabe, diesen Arzneimitteldaten die versorgungsrechtlichen Rahmenbedingungen nach § 129 Abs. 2 SGB V zuzuordnen [GKV-Spitzenverband, 2014] und damit die Arzneimittelerstattung „lebbar" zu machen. Unter anderem werden die Arzneimittel den Rabattverträgen der einzelnen Partner zugeordnet, die Festbeträge und Festbetragsgruppen eingepflegt, Wirkstoff- und Darreichungsform-bezogen Aut-Idem-Regeln hinterlegt und der ATC-Kode ergänzt, der beispielsweise die Berechnung der Daten für den Morbi-RSA steuert. Ein neuer Schauplatz ist auch das ARMIN-Projekt zur wirkstoffbezogenen Verordnung, das in 2016 an den Start gehen soll [ARMIN, 2014]. Die Umsetzung der einzelnen versorgungsrechtlichen Anforderungen erfordert eine „maßgeschneiderte" Anpassung der strukturierten Daten.

Ausgehend von dem Basisdatensatz der IFA oder der ABDATA und den Fach- und Gebrauchsinformationen als amtliche und damit rechtsverbindliche Texte bereiten die verschiedenen Softwareanbieter im Arzneimittelbereich die Informationen zu den Arzneimitteln ihres Portfolios angepasst an die Anforderungen ihrer Informationssysteme inhaltlich und datentechnisch auf. Dies schließt ein, dass strukturierte Informationen des Basisdatensatzes für die Zwecke der Verordnungsunterstützung geändert werden. Je nach Ausrichtung des Softwareunternehmens werden bei der Bereitstellung der Arzneimittelinformationen internationale Kodierungen berücksichtigt, ggf. erweitert oder Eigenlösungen entwickelt.

8.1.3 eMedikation und Einheitlicher Medikationsplan

Mit der Verabschiedung der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Patien-

ten-Mobilitäts-Richtlinie) [EP/EC, 2011] und der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU [EC, 2012b] wurden die Informationsbausteine festgelegt, die auf einem europäischen Arzneimittelrezept stehen müssen. Erklärtes Ziel des Aktionsplans für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 [EC, 2012a] der EU-Kommission ist es, eHealth in Europa auszubauen und den Weg für einen elektronischen Austausch von Patienten- und Medikationsdaten zu ebnen. Die Rahmenbedingungen für eine elektronisch unterstützte, grenzüberschreitende Arzneimittelversorgung (eRezept und Patientenakte) wurden in einem millionenschweren und sehr arbeitsintensiven europäischen Pilotprojekt, European Patients Smart Open Services (epSOS) [epSOS, 2008–2014], analysiert und die Machbarkeit des grenzüberschreitenden und sprachunabhängigen Austausches von Patienten- und Medikationsdaten getestet.

Ein erster Schritt in Deutschland auf dem Weg zum elektronischen Austausch von Medikationsdaten könnte sein, einen einheitlichen Medikationsplan für den Patienten einzuführen, der alle Medikamente, Behandlungsgründe, Dosierungen und Einnahmehinweise auflistet. Im Rahmen des Aktionsplans Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) wurde eine Spezifikation [AKdÄ, 2013] für den Bundes-Medikationsplan entwickelt, die bis 2015 in Modellprojekten getestet und evaluiert werden wird (Maßnahmen 21 bis 23 des aktuellen Aktionsplans 2013–2015) [BMG, 2013a]. Die Herausforderung besteht hier in dem Spagat zwischen „so einfach wie möglich“, um die elektronische Erfassung für den Arzt und Apotheker in den Praxis- und Offizinalltag zu integrieren, und „so sicher wie möglich“, um einen systemübergreifenden korrekten Datentransfer oder auch die Erfassung komplexer Anforderungen beispielsweise bei der Darstellung der Dosierung und dem Behandlungsgrund (zum einen aus der Sicht des Patienten und zum anderen aus der Sicht der Fachkreise) abbilden zu können. Bei der Umsetzung in die Fläche dürfen auch haftungsrechtliche Fragen nicht außer Acht gelassen werden. Der Brückenschlag zu eMedikation und Datenaustausch nach Europa wird hier nur gelingen, wenn die in Europa konsentierten Datenelemente bei diesem Projekt berücksichtigt werden.

8.1.4 Arzneimittelinformationen und Patientendaten zur Entscheidungsunterstützung für die Verordnung

Clinical Decision Support Systeme, die den Arzt bei der Auswahl des richtigen Arzneimittels für den individuellen Patienten unterstützen sollen, funktionieren prinzipiell so, dass strukturierte Datenelemente zum Patienten aus der Patientenakte (Alter, Geschlecht, Diagnosen, Laborwerte) mit strukturierten Datenelementen (Anwendungsgebiete, Dosierung, Kontraindikationen) zum Arzneimittel aus verschiedenen Quellen regelbasiert abgeglichen werden (s. Abb. 1). Innerhalb einer Praxisverordnungssoftware (PVS) oder eines Krankenhaus-Informationssystems (KIS) werden die zugrundeliegenden Quellen

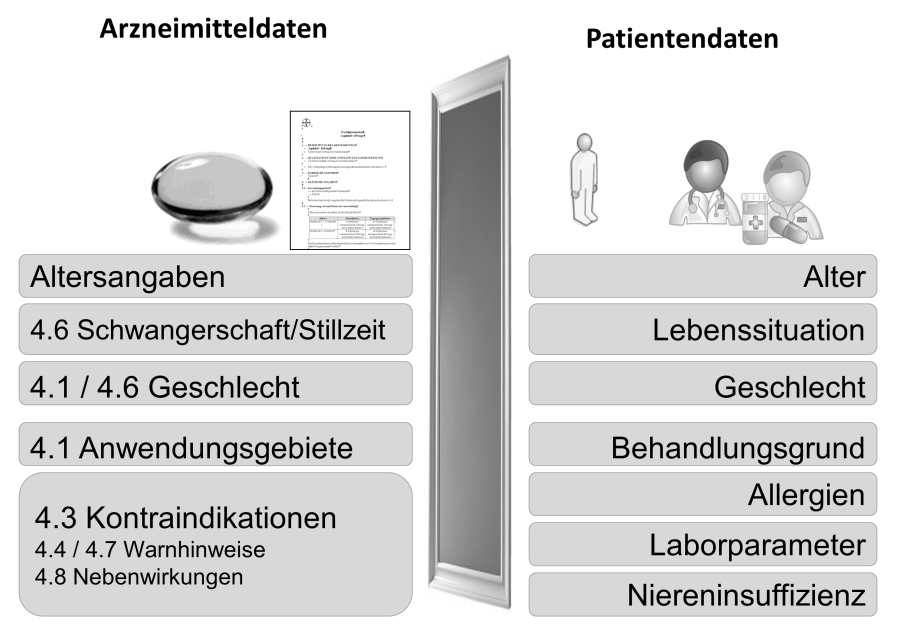


Abb. 1 Arbeitsweise von Clinical Decision Support Systemen

durch den Softwareanbieter entsprechend strukturell aufbereitet und Regeln festgelegt.

Nicht immer können Situationen im Behandlungsalltag durch Angaben in der Fachinformation abgedeckt werden (wie Empfehlungen für besondere Patientengruppen wie z.B. ältere Patienten, Empfehlungen zur Anwendung in der Pädiatrie oder Aussagen zur Anwendung in der Stillzeit oder Multimedikation). Die Softwarehersteller werten dafür mit erheblichem Aufwand die einschlägige Fachliteratur aus oder bedienen sich Sekundärquellen. Ein Beispiel dafür sind die ABDA-Wirkstoffdossiers, die den Arzt und Apotheker bei der Beratung in speziellen Situationen unterstützen. Das Praxis- und Forschungswissen jenseits der Fachinformation liegt in vielen Quellen oft bereits vor (z.B. Spezial- und Forschungsdatenbanken, Cochrane). Eine Festlegung auf sektorübergreifende und international kompatible Referenzterminologien (z.B. zur Verschlagwortung von Wirkstoffen und Patientengruppen) könnte eine zeitnahe Erschließung von entsprechend verschlagworteten dezentral vorliegenden Quellen und eine Vernetzung des Therapiewissens unterstützen. Dies wurde auch im Rahmen des 7+1-Punkte-Plans des Aktionsplans AMTS 2008–2010 postuliert [BMG, 2013b], [AKdÄ, 2009].

8.2 Nationale und internationale Referenzstrukturen

8.2.1 Arzneimittelidentifikatoren

Die Pharmazentralnummer (PZN) bzw. die Pharmacy Product Number (PPN) ist der Schlüssel nach § 300 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 des Sozialgesetzbuches V. Sie identifiziert eine Arzneimittelpackung, die in der Apotheke abgegeben wird und ist damit das Kernelement für die Arzneimittelversorgung. Für Arzneimittel, die außerhalb der öffentlichen Apotheke vertrieben werden, werden oft keine kostenpflichtigen Pharmazentralnummern beantragt. Gemäß der §§ 10 und 11a des Arzneimittelgesetzes (AMG) muss eine Arzneimittelpackung zudem mit der Zulassungsnummer (ZNR) gekennzeichnet sein. In Deutschland wird die ZNR allen Packungsgrößen eines Arzneimittels zugeordnet, für zentral in Europa zugelassene, innovative Arzneimittel wird eine ZNR einer Packungsgröße – analog zur PZN – zugeordnet. Bei einem Pilotprojekt zwischen DIMDI und ABDATA ist es nur zu einem Bruchteil gelungen, die behördlichen Daten [PharmNet.Bund, 2013] und die Versorgungsdaten [DIMDI, 2014] eindeutig einander zuzuordnen [Haas et al., 2007]. Als Ergebnis dieser wenig fruchtbaren Bemühungen erfasst nun die IFA auch die ZNR verpflichtend, sodass eine Zuordnung möglich ist (s. Abb. 2).

Im Juli 2012 waren die pharmazeutischen Unternehmen in Europa aufgefordert, Kerndaten für die in Europa auf dem Markt befindlichen Arzneimittel

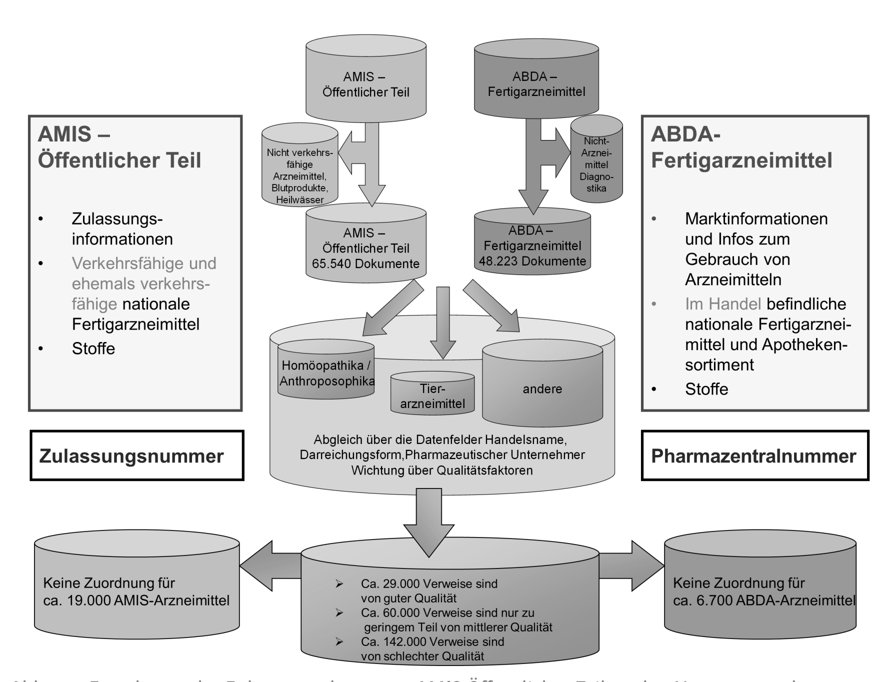


Abb. 2 Zuordnung der Zulassungsdaten aus AMIS Öffentlicher Teil zu den Versorgungsdaten aus ABDA Fertigarzneimittel

im Rahmen der Pharmacovigilance Legislation 2010 [EP/EC, 2010] in elektronischer Form zu übermitteln [EMA, 1995–2014b]. Diese Kerndaten sind international als ISO Norm 11615 standardisiert [ISO, 2012d]. Jedem neu gemeldeten Arzneimittel wird ein Medicinal Product Identifier (MPID) für jede Zulassungsnummer und ein Medicinal Product Package Identifier (PCID) für jede Packungsgröße zugewiesen. Diese beiden Identifikatoren sind prinzipiell geeignet, den arzneimittelbezogenen Informationsaustausch in Europa zu ermöglichen. Die pharmazeutischen Unternehmen sind derzeit damit beschäftigt, die bereits gemeldeten Datensätze zu aktualisieren und auf ein neues Datenmodell anzupassen. Fragen zu Maintenance und Validierung der gemeldeten Daten sind jedoch (noch) nicht gelöst, sodass die erfassten Daten zum aktuellen Stand nur informativen Charakter haben können.

8.2.2 Stoffidentifikatoren

Die Arzneimittelzulassungsbehörde kommt erstmals mit wirkstoffbezogenen Daten zum Zeitpunkt der Anmeldung einer Klinischen Prüfung in Berührung. Zu diesem Zeitpunkt wird dem Wirkstoff eine Arzneistoffkatalognummer (ASK-Nummer) zugewiesen, die die behördeninternen Verfahren im gesamten Life-Cycle begleitet. Die ASK-Nummer muss im Zulassungsantrag angegeben werden, die zugehörige Vorzugsbezeichnung ist gemäß § 10 Abs. 6 Nr. 1 Satz 2 AMG auf der Packung und in den amtlichen Texten anzugeben. Die Vorzugsbezeichnung orientiert sich üblicherweise am International Nonproprietary Name der WHO (INN). Im AMIS-Stoffkatalog wird der Vorzugsbezeichnung auch der Klinische Prüfcode und – wenn (bei chemisch definierten Stoffen) vorhanden – auch die Identifikationsnummer des Chemical Abstract Service (CAS-Nummer) zugeordnet. Der Stoffkatalog deckt damit alle Stoffe von Arzneimitteln ab, die in Deutschland zugelassen sind oder waren. Er hat jedoch ausschließlich Bedeutung im Geltungsbereich des AMG.

Im epSOS-Projekt wurde die 5. Stufe der Anatomisch-Therapeutisch-Chemischen Klassifikation (ATC-Kode) zur Übermittlung von Wirkstoffinformationen vorgeschlagen. Im Rahmen der Evaluierung musste jedoch festgestellt werden, dass der ATC-Kode der WHO bei Arzneimitteln, die Wirkstoffkombinationen enthalten, an Grenzen stößt. Aufgrund seiner Zielsetzung enthält der ATC-Kode der WHO ausschließlich chemisch definierte Stoffe. Weiterhin wurden Unsicherheiten hinsichtlich der „Übersetzung“ der Dosierungsangaben zum jeweiligen Wirkstoff identifiziert, die sich nicht einheitlich auf den wirksamkeitsbestimmenden Anteil oder den pharmazeutischen Stoff (beispielsweise mehrere Salze mit unterschiedlichem Molekulargewicht) beziehen. Beim Austausch eines Präparates müsste eine mögliche Über- oder Unterdosierung durch diese Unschärfe in Kauf genommen werden. In Deutschland ist das wissenschaftliche Institut der AOK für die Bereitstellung der ATC-Klassifikation für Deutschland zuständig. Diese ergänzt den ATC-WHO um die

„Bedürfnisse“ des deutschen Gesundheitswesens und umfasst zusätzlich zu chemisch definierten Arzneistoffen unter anderem auch pflanzliche Stoffe. Eine Nutzung ist nur im Rahmen des § 73 Sozialgesetzbuch V vorgesehen. Da Wirkstoffe zum Teil mehreren Anwendungsgebieten zugeordnet werden, ist der ATC-Code als eindeutiger wirkstoffbezogener Schlüssel nicht geeignet.

Die verschiedenen Stoffbezeichnungen und Kodierungen (CAS-Nummer, INN-Name, ATC-Kode, ASK-Nummer) werden üblicherweise auch in den Stoffkatalogen referenziert, die in den einzelnen Softwaresystemen zu Arzneimitteln hinterlegt sind. Da die Regeln zur Auswahl des richtigen Arzneimittels bei der Verordnung weitgehend stoffbezogen definiert werden, ist der Stoffkatalog das „Herzstück“ jedes Computerised Physician Order Entry (CPOE) Systems POE und Clinical Decision Support Systems (CDSS). Die Struktur und Systematik jedes Stoffkataloges hängt damit individuell von den Fragestellungen ab, die stoffbasiert „bedient“ werden sollen. Die ABDATA hat in den letzten Monaten intensiv den ABDA-Stoffkatalog überarbeitet und für die Zwecke der stoffbezogenen Verordnung im Rahmen des ARMIN-Projekts [ARMIN, 2014] angepasst. Seit Januar 2014 kann der Stoffkatalog kostenfrei in elektronischer Form bezogen werden [Pflugmann, 2013]. Wie die ASK-Nummer hat der ABDA-Stoffkatalog keine internationale Bedeutung.

Im Rahmen der ISO-IDMP-Aktivitäten, die rund um die Pharmacovigilance Legislation [EMA, 1995–2014b] betrieben wurden, wurde nicht nur der Grundstein für ein internationales Arzneimittelregister (ISO Norm 11615) [ISO, 2012d], sondern auch für ein internationales Stoffregister (ISO Norm 11238) [ISO, 2012a] gelegt. Eine international konsentierte Datenstruktur soll es ermöglichen, zu einem Stoff alle Informationen, die im Zulassungsbereich benötigt werden, zu erfassen, einen international gültigen Identifier zu vergeben und über eine zentrale Struktur zu vernetzen. Eine Expertengruppe aus Behördenvertretern arbeitet intensiv an der Implementierung des Global Ingredient Archival System GInAS [GInAS, 2014]. Der Pilotbetrieb soll in 2014 mit einem Datenpool der beteiligten Behörden (unter anderem der Stoffdaten des BfArM und deren ASK-Nummer) aufgenommen werden. In einem Verbändetreffen in 2013 im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat die pharmazeutische Industrie Unterstützung bekundet, die erforderlichen Informationen zu Stoffen im Sinne eines „Substance Master Files“ an einer zentralen Stelle bereitzustellen und so zukünftig nur einmal weltweit im Zulassungswesen referenzieren zu müssen. GInAS soll Daten enthalten, die einen Wirkstoff charakterisieren wie Aufbau, Nomenklatur und Synonyme oder chemische Eigenschaften. In einem vertraulichen Bereich sollen weiter auch Informationen zu dessen Herstellungsverfahren, zu Abbauprodukten und Verunreinigungen gepflegt werden können. GInAS könnte also in Zukunft ein „Metaregister“ für Stoffinformationen werden, auf das andere Stoffregister im Arzneimittelbereich referenzieren können.

8.2.3 Darreichungsform und Anwendungsart

In der Fachinformation ist die Nutzung der Standard Terms des European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) [EDQM, 2008–2014] zu Darreichungsform, Anwendungsart und Behältnis vorgeschrieben. Jede Arzneimittelpackung hat diese strukturierten Elemente zur Bezeichnung der Darreichungsform und Anwendungsart gemäß § 10 AMG aufgedruckt. Die Standard Terms haben eine enge Verknüpfung mit der Weiterentwicklung des Europäischen Arzneibuches (European Pharmacopoea) und der entsprechenden Monographien, die eine Darreichungsform oder Anwendungsart beschreiben. Die Begrifflichkeiten sind daher genau definiert und in alle europäischen und zum Teil in weitere Sprachen übersetzt. Die Mitarbeiter der EDQM sind an einem weiteren Standard im ISO-IDMP-Standardpaket „Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging“ (ISO 11239) [ISO, 2012b] maßgeblich beteiligt, sodass diese in internationale Referenzstrukturen einfließen werden.

8.2.4 Maßeinheiten und Dosierung

International hat sich in überregionalen Projekten im Gesundheitswesen die Darstellung von Einheiten mittels UCUM (The Unified Code for Units of Measure), entwickelt durch das Regenstrief Institute, durchgesetzt [Schadow und McDonald, 1999–2013]. UCUM ist auch die Grundlage für die ISO-Norm 11240 des ISO-IDMP-Standardpaketes [ISO, 2012c].

Richtungsweisend zur Darstellung von Dosierungen ist das Dosage Syntax Abstract Model des NHS, welches auf HL7 basiert [Glover und James, 2005]. Das Modell wurde in 2012 in vereinfachter Form bei ISO eingereicht (PDTS 17251.3) [ISO, 2013].

8.2.5 Indikationen, Nebenwirkungen

Im ISO-IDMP-Projekt wurde die Suche nach einer international zu nutzenden Terminologie zur Beschreibung von Indikationen, Nebenwirkungen und Kontraindikationen (s. Abb. 3) ausgeklammert, weil hier international kein Konsens zu finden war. In Europa soll bei der Einreichung von Arzneimitteldaten im Rahmen der Pharmacovigilance Legislation (XEVMPD) [EMA, 1995–2014b] die Indikation mit MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) [MedDRA] kodiert werden.

In den USA wird die „Medical Condition“ des Structured Product Labelling (10) mittels SNOMED CT [IHTSDO, 2014] kodiert, die Indication Category soll durch LOINC-Codes [Regenstrief-Institute, 1994–2014] strukturiert erfasst werden.

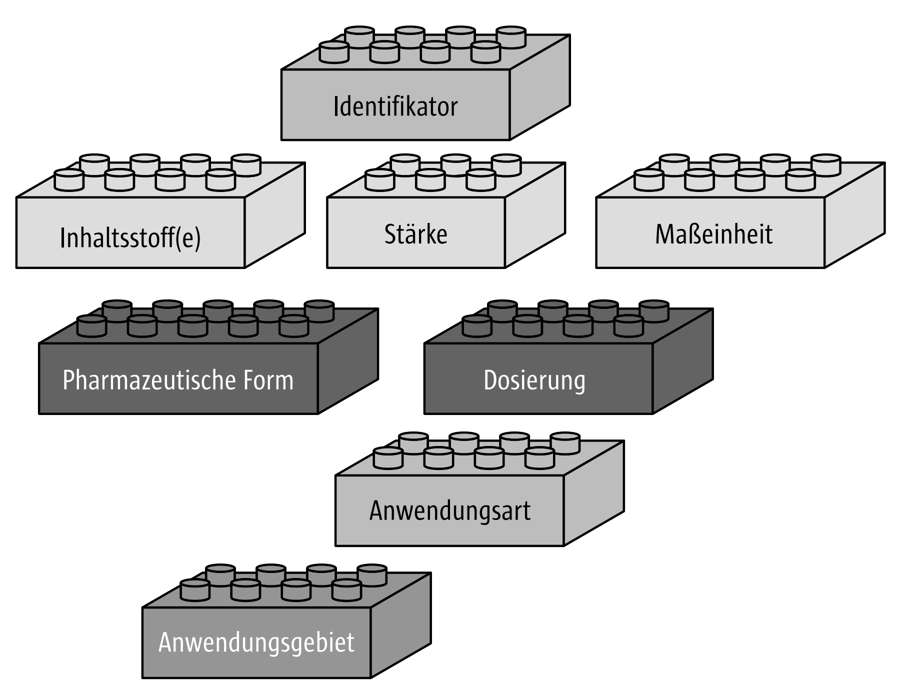


Abb. 3 Strukturierte Elemente zur Beschreibung von Arzneimittel und Medikation

Die Medizinische Medien Informations GmbH (MMI) bereitet im Rahmen des DIMAS-Projekts Informationen zu Indikation, Nebenwirkungen und Kontraindikationen mithilfe des ICD-10-GM bzw. des erweiterten Synonymverzeichnisses der Alpha-ID auf [Brause und Christ, 2009], [Schulte van Werde et al., 2008].

Die Belastbarkeit der erfassten Daten ist Gegenstand regelmäßiger Diskussionen zur Datenqualität und Datenkonsistenz der erhobenen Daten, denn die Auswahl der korrekten Kodes bedarf eines intensiven Trainings und terminologischer Expertise sowie einer regelmäßigen Praxis im Umgang mit den jeweiligen Terminologiesystemen.

8.3 Voraussetzung für Interoperabilität zu Arzneimittel und Medikation

Wie kann vermieden werden, dass ein Patient dadurch verunsichert wird, dass er auf seiner Arzneimittelpackung andere Bezeichnungen vorfindet, als auf den Angaben seines vom Arzt oder Apotheker ausgestellten Medikationsplans? Wie kann ein Arzt bei der Verordnung aus seiner Praxissoftware heraus auch die jeweils aktuelle amtliche Fachinformation oder den neuesten Rote-Hand-Brief angezeigt bekommen?

Dies ist nur möglich, wenn den unterschiedlichen elektronischen Quellen Referenzstrukturen hinterlegt sind, über die sie sich über Softwaresysteme und über Sektoren hinweg austauschen können.

Als Vorbild kann RXNORM der National Library of Medicines (NLM) [NIH, 2005–2014] dienen. Hier arbeiten Arzneimittelbehörde, Forschungsinstitute und Softwarehersteller in den USA zusammen, ein Referenzdatenset für Arzneimittel bereitzustellen, das die o.g. wesentlichen Kernelemente zur Beschreibung von Arzneimitteln und Identifikatoren umfasst. Dieses Referenzdatenset dient als „Datendrehscheibe“, um eine technologieunabhängige Interoperabilität und Kommunikation zwischen den verschiedenen elektronischen Systemen zu ermöglichen und damit Quellen einfacher zu erschließen und Wissen zu vernetzen.

Wie oben beschrieben, gibt es viele unterschiedliche Beteiligte, die Arzneimitteldaten in elektronischer Form bereitstellen. Diese sind jeweils eng an die jeweiligen Rahmenbedingungen gebunden und haben einen unterschiedlichen Fokus hinsichtlich der Präsentation ihrer Daten. Voraussetzung zur Etablierung eines solchen „Basisdatensatzes“ ist daher, unabhängige und neutrale Strukturen für eine fachliche und technische Plattform zu etablieren, auf der sich die verschiedenen Player zusammenfinden können.

Die Schaffung dieser Arzneimittel-Infrastruktur kann nur gelingen, wenn folgende Kriterien berücksichtigt werden:

Unabhängigkeit: Ein breiter Konsens bei allen Akteuren (Zulassung, Versorgung, Forschung) kann nur geschaffen werden, wenn die Referenzstrukturen sektorenübergreifend und transparent von allen Beteiligten gemeinsam weiterentwickelt werden und medizinische, ökonomische, technologische und Public-Health-Aspekte berücksichtigen.

Transparenz: Die Konsensfindung und sektorenübergreifende Akzeptanz sollte in einem offenen Vorschlagsverfahren und einem transparenten Entscheidungsprozess erfolgen. Zusätzlich zur fachlichen Arbeit muss die technische Infrastruktur bereitgestellt werden, um die Referenzstrukturen in der Fläche elektronisch verbreitbar und nutzbar zu machen. Vorhandene Strukturen wie z.B. die Koordinierungsgremien zu Terminologien im DIMDI oder auch von DIN oder dem Interoperabilitätsforum sollten genutzt werden.

Verlässlichkeit: Die Datendrehscheibe muss so gestaltet sein, dass sie eine kontinuierliche Weiterentwicklung und Planung für alle Beteiligten ermöglicht. Dies betrifft nicht nur die Bereitstellung von Referenzterminologien, die quantitativ alle Systeme „durchdringen“, sondern auch die Bereitstellung von Schnittstellen und Datenformaten, über die die Daten zwischen den jeweiligen Softwaresystemen transportiert werden. In diesem Zusammenhang spielen auch Fragen der Nutzung von Lizenzen für Terminologiesysteme eine Rolle, die auf nationaler Ebene gelöst werden müssen. Die Verlässlichkeit sollte auch

politisch untermauert werden, indem diese in rechtlichen Rahmenbedingungen umgesetzt wird (z.B. im Arzneimittelgesetz oder Sozialgesetzbuch V wird festgelegt, dass entsprechende Strukturen zu schaffen und auch an die Referenzplattform zu übergeben sind).

Nachhaltigkeit: Änderungen von Datenstrukturen und -inhalten bedeuten für alle Beteiligten einen erheblichen Aufwand. Die Bereitschaft, diesen Aufwand zu betreiben, wird davon abhängen, ob die Investitionen für die Softwarehersteller langfristig einen Mehrwert bedeuten. Kurzfristige Insellösungen müssen daher vermieden werden. Bei der Konsensfindung müssen internationale Entwicklungen und Standards berücksichtigt werden. Nationale Weiterentwicklungen sollten auch in den internationalen Standardisierungsprozess entsprechend eingebracht werden. Technische Strukturen müssen so festgelegt werden, dass sie internationalen Standards entsprechen und damit „wiederverwendbar" sind.

Erweiterbarkeit: Referenzstrukturen, die alle oben skizzierten „Schauplätze" abdecken, wird es nicht geben können. Die Referenzstrukturen können dazu dienen, ein Mindestmaß an Interoperabilität zu schaffen. Diese müssen durch die Softwareanbieter für ihre jeweiligen individuellen Angebote erweitert werden können. Die Abwägung zwischen Wettbewerbsrecht und gesellschaftlichem Auftrag für den Patienten ist hier sicherlich ein Balanceakt.

Referenzen

[ABDA, 2013] Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) (2013): Die Apotheke – Zahlen Daten Fakten 2013.

[AKdÄ, 2009] AKdÄ. Maßnahme 13. *http://www.akdae.de/AMTS/Massnahmen-2008–2009/M13.html* Letzter Zugang: 2014–11–09.

[AKdÄ, 2013] AKdÄ. Medikationsplan V2.0. *http://www.akdae.de/AMTS/Medikationsplan/index.html* Letzter Zugang.

[AMG, 1976/2013] AMG. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. März 2013 (BGBl. I S. 627) geändert worden ist. Im Internet: *http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf* Letzter Zugang: 2014–09–11.

[ARMIN, 2014] ARMIN. ARMIN – Die Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen. *http://www.arzneimittelinitiative.de/grundlagen/* Letzter Zugang: 2014–09–11.

[BMG, 2013a] Bundesministerium für Gesundheit (2013): Aktionsplan 2013–2015 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland

[BMG, 2013b] Bundesministerium für Gesundheit, Haas, C., Menges, K. und Aly, A.-F. (2013): Abschlussbericht Maßnahmen 29 bis 31 – Aktionsplan Arzneimitteltherapiesicherheit 2010 bis 2012. *https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/einzelansicht.html?tx_rsmpublications_pi1[publication]=1930&tx_rsmpublications_pi1[action]=show&tx_rsmpublications_pi1[controller]=Publication&cHash=3f8c9fe0cc9d5004a7a4926fc84e9939* Letzter Zugang: 2014–09–22.

[Brause, C. und Christ, P., 2009] Brause, C. und Christ, P. Möglichkeiten und Ergebnisse eines elektronischen Fachinformationsvergleichs mit DIMAS. *http://www.aminfo2009.de/downloads/poster/Poster_Brause.pdf* Letzter Zugang: 2014–09–22.

[DIMDI, 2014] DIMDI. ABDA-Fertigarzneimittel (AE00). *https://www.dimdi.de/static/de/amg/abda/ae00.htm_945116164.htm* Letzter Zugang: 2014–09–11.

[EC, 2009] European Commission, Enterprise and Industry Directorate-General (2009): A guideline on summary of product characteristics (SmPC).

[EC, 2012a] Europäische Kommission (2012a): Aktionsplan für elektronische Gesundheitsdienste 2012–2020 – innovative Gesundheitsfürsorge im 21. Jahrhundert

[EC, 2012b] EC. Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen. Im Internet: *http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012L0052&qid=1408810772263&from=DE* Letzter Zugang: 2014–09–22.

[EDQM, 2008–2014] EDQM. Standard Terms for dosage forms, routes of administration and containers. *http://www.edqm.eu/StandardTerms/* Letzter Zugang: 2014–09–22.

[EMA, 1995–2014a] EMA. Product-information templates. *http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp* Letzter Zugang: 2014–09–11.

[EMA, 1995–2014b] EMA. Reporting requirements for marketing-authorisation holders. *http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000594.jsp&mid=WC0b01ac058078fbe1* Letzter Zugang: 2014–09–22.

[EMA, 2011] EMA. European Medicines Agency closes PIM project. *http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/03/news_detail_001233.jsp&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&mid=wc0b01ac058004d5c1* Letzter Zugang: 2014–09–11.

[EP/EC, 2001] EP/EC. Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Im Internet: *http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20070126:de:PDF* Letzter Zugang: 2014–09–11.

[EP/EC, 2010] Europäisches Parlament/Europäischer Rat (2010): Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur hinsichtlich der Pharmakovigilanz von Humanarzneimitteln und der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien.

[EP/EC, 2011] EP/EC. Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung. Im Internet: *http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&rid=3* Letzter Zugang: 2014–09–11.

[epSOS, 2008–2014] epSOS. European Patients Smart Open Services. *http://www.epsos.eu/home.html* Letzter Zugang: 2014–09–22.

[FDA, 2014] FDA. Structured Product Labeling Resources. *http://www.fda.gov/forindustry/datastandards/structuredproductlabeling/default.htm* Letzter Zugang: 2014–09–11.

[GInAS, 2014] GInAS. Unified Ingredient Information – Open development of a global substance registration tool *http://tripod.nih.gov/GInAS/index.html* Letzter Zugang: 2014–09–22.

[GKV-Spitzenverband, 2014] GKV-Spitzenverband. Rahmenverträge zur Arzneimittelversorgung. *http://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/rahmenvertraege/rahmenvertraege.jsp* Letzter Zugang: 2014–09–11.

[Glover, H. und James, J., 2005] Blue Wave Informatics LLP (2005): Final Report of the Dosage Syntax Development Project

[Haas, C. et al., 2007] Haas, C. et al. (2007): Mapping von Arzneimittelverzeichnissen am Beispiel der Datenbanken AMIS-Öffentlicher Teil und ABDA-Fertigarzneimittel Vortrag im Rahmen von: Kongress Medizin und Gesellschaft 2007, Augsburg.

[IFA GmbH, 2014] IFA GmbH. Informationsstelle für Arzneispezialitäten IFA GmbH. *http://www.ifaffm.de/de/home.html* Letzter Zugang: 2014–09–11.

[IHTSDO, 2014] IHTSDO. SNOMED CT. *http://www.IHTSDO.org/SNOMED-ct* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[ISO, 2012a] International Organization for Standardization (2012a): ISO 11238:2012 – Health informatics – Identification of medicinal products– Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances.

[ISO, 2012b] International Organization for Standardization (2012b): ISO 11239:2012 – Health informatics – Identification of medicinal products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging.

[ISO, 2012c] International Organization for Standardization (2012c): ISO 11240:2012 – Health informatics – Identification of medicinal products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement.

[ISO, 2012d] International Organization for Standardization (2012d): ISO 11615:2012 Health informatics – Identification of medicinal products – Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information.

[ISO, 2013] International Organization for Standardization (2013): ISO TC 215/SC N1228 – ISO/PDTS 17251.3 – Health Informatics – Requirements for the exchange of structured dose instructions for medicinal products.

[MedDRA, MedDRA. Medical Dictionary for Regulatory Activities. *http://www.meddra.org/* Letzter Zugang: 2014-09-22.

[NIH, 2005–2014] NIH. Unified Medical Language System® (UMLS®). *http://www.nlm.nih.gov/research/umls/rxnorm/overview.html* Letzter Zugang: 2014-09-22.

[Pflugmann, G., 2013] Pflugmann, G. (2013): ABDATA-Stoffkatalog – Verwechslungen ausgeschlossen. *Pharmazeutische Zeitung online* 50/2013.

[PharmNet.Bund, 2013] PharmNet.Bund. Arzneimittelinformationssystem. *http://www.pharmnet-bund.de/dynamic/de/am-info-system/index.html* Letzter Zugang: 2014-09-11.

[Regenstrief-Institute, 1994–2014] Regenstrief-Institute. LOINC® A universal code system for tests, measurements, and observations. *http://LOINC.org/* Letzter Zugang: 2014-08-12.

[Schadow, G. und McDonald, C.J., 1999–2013] Schadow, G. und McDonald, C.J. The Unified Code for Units of Measure. *http://unitsofmeasure.org/trac/* Letzter Zugang: 2014-09-22.

[Schulte van Werde, M. et al., 2008] Schulte van Werde, M. et al. (2008): Rechnergestützter Vergleich von Fachinformationen mit dem Drug Information Management System (DIMAS). *Die pharmazeutische Industrie* 70 (2): S. 187.

[SIDI, 2011] SIDI. Video recording of the eSPC Workshop at EMA. *http://www.sidi.se/node/32* Letzter Zugang: 2014-09-11.

[WuV, 2014] WuV. ABDATA Pharma-Daten-Service. *http://www.wuv-gmbh.de/abdata-pharma-daten-service/* Letzter Zugang: 2014-09-11.

9 Interoperabilität beim Austausch von Gesundheitsdaten – ärztliche Erwartungen aus der Anwenderperspektive

Johannes Schenkel, Franz-Joseph Bartmann und Norbert Butz

Das deutsche Gesundheitswesen zeigt sich in den Bereichen Diagnostik und Therapie technologisch auf einem sehr hohen Entwicklungsstand – modernste Medizin-Technologie findet häufig rasch den Weg in die Patientenversorgung. In anderen Bereichen unseres Gesundheitssystems, wie beispielsweise der Dokumentation und der innerärztlichen Kommunikation, verlaufen solche Innovationsprozesse dagegen deutlich langsamer. Obwohl die Digitalisierung vor der medizinischen Dokumentation und Kommunikation nicht Halt gemacht hat, beobachten wir, dass das Gesundheitswesen in diesen Bereichen in weiten Teilen immer noch „papierbasiert" ist, was die Weiterverarbeitung von medizinischen Informationen im Behandlungsprozess erschwert.

Sofern medizinische Informationen digital vorliegen, wird die Nutzung dieser Daten zur medizinischen Behandlung – beispielsweise bei der medienbruchfreien, elektronischen Übergabe von Diagnose und Therapieempfehlung an weiterbehandelnde Ärzte – zusätzlich durch die Tatsache erschwert, dass eine Fülle von Klassifikationssystemen und Terminologien vorliegt, die derzeit nicht einheitlich eingesetzt werden.

Aus ärztlicher Anwendersicht lässt sich zweifelsfrei eine Reihe von Vorteilen identifizieren, die mit der Nutzung einheitlicher Ordnungssysteme einhergingen. Neben der besseren Verfügbarkeit individueller medizinischer Informationen in der Patientenversorgung könnte auch die häufig von der Ärzteschaft kritisierte Belastung durch Dokumentation und administrative Aufgaben

reduziert werden. Unter Beachtung ethischer und datenschutzrechtlicher Normen sind auch im Bereich der wissenschaftlichen Forschung erhebliche Nutzenpotentiale zu vermuten.

Die durch vielfältige Initiativen und Projekte geförderten Bestrebungen zur Verbesserung der Interoperabilität im Datenaustausch des Gesundheitswesens sind damit aus Anwendersicht auf nationaler Ebene begrüßenswert und angesichts der voraussichtlich weiter zunehmenden grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung auch auf internationaler Ebene sinnvoll.

So einleuchtend das Ziel eines einheitlichen Einsatzes abgestimmter Ordnungssysteme in der Medizin auch ist, darf aus ärztlicher Sicht die Gesamtschau auf den Themenkomplex nicht auf den informationstechnologischen Blickwinkel eingeengt werden. So muss angesichts des enormen Aufwands, der voraussichtlich mit der Entwicklung und der Etablierung dieser Ordnungssysteme verbunden ist, stets im Blick behalten werden, dass Interoperabilität keinen Selbstzweck erfüllt, sondern letztendlich immer der Verbesserung der Patientenversorgung dienen soll.

Bei allen Bestrebungen zur Einführung von Ordnungssystemen bzw. zur Verbesserung der Interoperabilität sollten daher möglichst **konkrete medizinische Versorgungsziele** als Richtschnur der Projekte benannt werden. Alle Maßnahmen in diesem Zusammenhang sollten dahingehend bewertet werden, welchen Beitrag sie zur Erfüllung der Versorgungsziele leisten. Dieses Vorgehen kann bei den ärztlichen Anwendern die Akzeptanz der Maßnahmen erhöhen und auch eine Hilfestellung bei der Auswahl und Priorisierung der Handlungsfelder bieten. Eine solche Priorisierung anhand von Versorgungszielen erscheint angesichts der mannigfaltigen Problemstellungen im Bereich der Ordnungssysteme und der Interoperabilität im Gesundheitswesen sinnvoll. Diese Priorisierung sollte schrittweise umgesetzt werden. Dabei könnten in einem ersten Schritt Use-cases von klinisch praktizierenden Ärzten in Zusammenarbeit mit Medizininformatikern identifiziert werden, in denen durch die einheitliche Nutzung von Terminologien ein möglichst großer Nutzen für die Patientenversorgung zu erwarten ist. Die für die Workshopreihe „Terminologie-Vorstudie D-A-CH“ gewählten Themengebiete „Patientenkurzakten“, Infektionsmeldewege“ und „Medikationsdokumentation“ können hier eine wertvolle Grundlage bieten – im Hinblick auf die notwendige Akzeptanz bei Ärzten, die in der konkreten Patientenversorgung aktiv sind, ist jedoch eine umfassendere Analyse möglicher Use-cases im oben beschriebenen Vorgehen anzuraten.

Die **wissenschaftliche Analyse** durch begleitende Forschung sollte als untrennbarer Bestandteil von Maßnahmen zur Förderung von einheitlichen Ordnungssystemen verstanden werden. Dabei ist neben der Analyse des Nutzens und der Risiken solcher Maßnahmen insbesondere der Aufwand zu analysieren, der durch die Einführung von einheitlichen Ordnungssystemen und Terminologien im Praxisalltag entsteht. Die Aufwandsbewertung stellt dabei

einen wichtigen Erfolgsindikator dar, der mit dem erfahrbaren Nutzen für den einzelnen Anwender abgeglichen werden muss: Erfolgversprechend werden dabei die Maßnahmen sein, bei denen der Aufwand durch einen erfahrbaren Nutzen für den Anwender aufgewogen wird.

Derzeit lässt sich eine Vielzahl von Initiativen und Projekten beobachten, die das Thema Ordnungssysteme und Interoperabilität in der Medizin zum Gegenstand haben. Wenngleich die Interessen der Beteiligten an dem Thema teilweise unterschiedlich sind, lassen sich vermutlich dennoch gemeinsame Ziele identifizieren. Eine **Bündelung der Maßnahmen** für das deutsche Gesundheitswesen würde voraussichtlich die Abstimmung zwischen den Initiativen verbessern, Redundanzen verringern und damit die Erfolgschancen erhöhen. Auch im Hinblick auf die Bestrebungen der EU in diesem Themenfeld könnten so die spezifischen Interessen unseres Gesundheitssystems besser eingebracht werden.

10 Das Gesundheitswesen im Wandel – Einführung von Terminologien aus Sicht der Industrie

Bernhard Calmer, Jürgen Deitmers, Daniel Diekmann und Volker Gertler

Das deutsche Gesundheitswesen steht vor großen Herausforderungen: Infolge der demografischen Entwicklung mit einer alternden Bevölkerung und dem daraus resultierenden Anstieg chronisch und multimorbid Erkrankter nimmt das Ausmaß der Behandlungen stetig zu. Diese Entwicklung geht einher mit medizinischem und technischem Fortschritt sowie einem stetig wachsenden Anspruchsdenken in Bezug auf Qualität und Sicherheit auf der einen sowie einer chronischen Unterfinanzierung der Krankenhäuser und einem Beitragsschwund in den gesetzlichen Krankenkassen auf der anderen Seite. In der Folge stehen die Einrichtungen des Gesundheitswesens vor der Herausforderung, im wachsenden Wettbewerb als Wirtschaftsunternehmen zu bestehen. Um die Versorgung der Bevölkerung – auch außerhalb von Ballungsgebieten – mit hochwertigen Gesundheitsdienstleistungen sicherzustellen, sind langfristige Strategien für effiziente, transparente und kostengünstige Versorgungsmodelle gefragt, die die Prozesse und Abläufe nachweisbar optimieren.

Damit befindet sich unser Gesundheitswesen in einem Wandlungsprozess: Immer mehr Krankenhäuser schließen sich in Klinikketten zusammen, der ambulante Bereich sowie Einrichtungen der Rehabilitation werden zunehmend in die Behandlungskette einbezogen. Durch dieses Aufbrechen historisch bedingter Versorgungsstrukturen hin zu einem spezialisierten, arbeitsteiligen und dezentralisierten System in Kooperation beteiligter Leistungserbringer kann ein Potential gehoben werden, das die beteiligten Partner wirtschaftlicher und näher am Behandlungsprozess agieren lässt. In diesem

Kontext erfolgt zunehmend eine starke Orientierung in Richtung der personalisierten Medizin, die die Versorgung auf den individuellen Zustand sowie die Wünsche und Erwartungen der Patienten ausrichtet – und die nur in Kooperation mit weiteren beteiligten Einrichtungen zu erbringen ist.

Die Öffnung der Sektoren erfordert eine Neugestaltung der internen und externen Abläufe bei den direkt und indirekt an der Versorgung Beteiligten. Den Kommunikations- und Informationsprozessen zwischen den Partnern kommt hierbei eine zentrale Bedeutung zu.

IT-gestützte Informationssysteme stellen schon heute ein unverzichtbares Werkzeug dar, um die Herausforderungen in den Gesundheitseinrichtungen zu meistern. In Deutschland ist heute quasi jedes Krankenhaus im administrativen Bereich mit EDV ausgestattet, die dafür sorgt, dass die richtigen Daten zum richtigen Zeitpunkt den am Behandlungsprozess Beteiligten am richtigen Ort vorliegen – eine Voraussetzung, die die Produktivität und Qualität der Behandlung deutlich erhöhen kann.

Diesen Nutzen von IT sehen auch die Anwender, wie eine vom Bundesverband Gesundheits IT – bvitg e.V. beauftragte Befragung unter Niedergelassenen und Krankenhausärzten) aus dem Jahr 2011 gezeigt hat [bvitg, 2012]. In der Studie wurden Ärzte nach ihrer Zufriedenheit mit den Möglichkeiten der genutzten Software, ihrer Affinität zur Nutzung neuer Technologien und den von ihnen erlebten Nutzen sowie den zu erwartenden Trends von IT befragt. Im Ergebnis, das im bvitg-Branchenbarometer 2012 veröffentlicht wurde, wurde deutlich: Viele Ärzte wünschen sich mehr Vernetzung mit Patienten und Kollegen, wobei vor allem die organisatorischen Arbeitsprozesse wie schnelle Dokumentation, Vernetzung von Systemen, schneller Aufruf von Informationen, Unterstützung im Praxisworkflow und bei Verwaltungsprozessen im Mittelpunkt standen.

Jedoch könnte IT über den administrativen Nutzen hinaus viel mehr leisten. Entscheidungs- und Prozess-unterstützende Lösungen, die derzeit noch brachliegen, könnten das medizinische und pflegerische Personal und weitere Berufsgruppen im Gesundheitswesen bei ihrer Arbeit unterstützen und die Qualität der Versorgung weiter erhöhen. Sowohl die niedergelassenen als auch die im Krankenhaus tätigen Ärzte sehen laut bvitg-Studie das Potenzial bei entscheidungsunterstützenden Lösungen. Gleichwohl hat sich die medizinische Entscheidungsunterstützung im Arbeitsalltag noch nicht durchgesetzt.

10.1 Kommunikation ermöglichen

Im Gesundheitswesen gibt es eine Reihe von Akteuren, die Daten erfassen bzw. die erfassten Daten für ihre Arbeit benötigen. Neben dem medizinischen und pflegerischen Personal sowie weiteren Berufsgruppen in der stationären oder ambulanten Versorgung gehören dazu Apotheken sowie auch die Kosten-

träger und Versicherungen. Wenn nun innerhalb des Krankenhauses oder – im Sinne der intersektoralen Kommunikation oder gar integrierten Versorgung – mit anderen am Behandlungsprozess beteiligten Einrichtungen kommuniziert werden soll, dann müssen Daten über die einzelnen Systeme hinweg ausgetauscht werden. Die Kooperation zwischen mehreren Parteien kann aber nur dann erfolgreich verlaufen, wenn zwischen den Einrichtungen Interoperabilität besteht, das heißt, wenn alle erhobenen Daten

1. ausgetauscht werden können (technische Interoperabilität), und wenn
2. auch die Kapazität besteht, die Daten zu verarbeiten und auszuwerten.

Es ist also erforderlich, dass die beteiligten Partner dasselbe Verständnis über die ausgetauschten Daten und die Prozesse haben, also auf beiden Seiten das gleiche Wissen vorhanden ist.

Hier offenbart sich ein grundlegendes Problem, das maßgeblich Einfluss darauf hat, warum die digitale Vernetzung im Gesundheitsbereich nur schleppend vorangeht: Ohne klare Vorgaben und ohne eine verlässliche Telematikinfrastruktur hat sich in der Vergangenheit in den Einrichtungen des Gesundheitswesens eine Vielzahl von Systemen verschiedener Anbieter durchgesetzt, bei denen häufig aufgrund unterschiedlicher Kommunikationsstandards keinerlei Austausch mit anderen Systemen möglich war. Interoperabilität besteht häufig, wenn überhaupt, nur innerhalb der einzelnen Lösungen dieser Anbieter. Um nachträglich weitere Systeme in die Versorgungsprozesse einzubinden, werden diese Systeme in der Regel um entsprechende Schnittstellen erweitert. Dabei kommen Kommunikationsserver zum Einsatz, die semantische Interoperabilität bei den beteiligten Systemen dadurch herstellen, dass sie die vorhandenen Daten aus dem einen Standard anhand vorab festgelegter Ziele erfassen, umwandeln und für den anderen Standard verfügbar machen.

Wenn nun aber die Kooperation und der Austausch der Institutionen weiter voranschreitet, wenn Daten nicht mehr nur innerhalb einzelner Häuser verwertet, sondern regelmäßig zwischen mehreren am Behandlungsprozess Beteiligten ausgetauscht werden sollen, dann muss es Alternativen für die zeit- und kostenintensive Überbrückung der nicht-kompatiblen Systeme geben. Wie kann das gelingen?

10.2 Terminologien sind notwendig

Um Daten über verschiedene Systeme und mit unterschiedlichen Kommunikationsstandards austauschen und wiederverwerten zu können, muss eine geeignete Darstellungsart gefunden werden. Dateninhalte einer bestimmten Domäne werden über Terminologien abgebildet. Die darin enthaltenen Terme werden über Ontologien und semantische Netze zueinander in Verbindung gesetzt und erlauben so eine Abstraktion bzw. Differenzierung von Wissen. Ontologien erstreben dabei den Erhalt aller Details, um eine verlustfreie In-

formationsübermittlung (Information im Sinne von Semantik) sicherzustellen. Sie dienen als Mittel der Strukturierung und zum Datenaustausch, um bestehende Wissensbestände zusammenzufügen, in Wissensbeständen zu suchen und aus Wissensbeständen neues Wissen zu generieren. Klassifikationen dagegen dienen dazu, Wissen durch Abstraktion anhand einer festgelegten Fragestellung zu verdichten, um es nach den Versorgungsprozessen zu Auswertungs- und Abrechnungszwecken zur Verfügung zu stellen. Die Granularität von Ontologien ist in der Regel größer als bei Klassifikationen. Beide Terminologien erfordern eine explizite Zuordnung von Fachbegriffen/Vokabular zu einem jeweils darzustellenden Anwendungsfall.

Die Entwicklung von Terminologiesystemen für die Kommunikationsstandards dient also dazu, vorhandenes Wissen in den verschiedenen Systemen semantisch ident zu repräsentieren. Zur Sicherung semantischer Interoperabilität zwischen Kommunikationsstandards ist die derzeit gängige Praxis zunächst zu recherchieren, ob es für den konkreten Anwendungsfall bereits eine Terminologie gibt. Ist dies nicht der Fall, wird eine Terminologie für die betroffenen Kommunikationsstandards und für den Anwendungsfall entwickelt; dann werden die Terminologien über ein Regelwerk miteinander verknüpft (Mapping).

10.3 Deutschland hinkt hinterher!?

Das Thema Ontologien wurde in Deutschland in den letzten Jahren vor allem im akademischen Bereich verfolgt. Im Bereich der Routinetauglichkeit und auf dem Gebiet von Referenzterminologien haben sich bisher nur wenige Spezialanbieter entwickelt.

Vor diesem Hintergrund haben sich die betroffenen Institutionen des deutschen Gesundheitswesens auf Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit und des bvitg seit Mitte 2013 mehrfach getroffen, um gemeinsam eine Strategie für Deutschland zu erarbeiten und zu prüfen, welche Konsequenzen sich aus dem steigenden Bedarf an elektronisch bearbeitbarer und semantisch interoperabler gesundheitsrelevanter Dokumentation ergeben. Angesichts des Voranschreitens der intersektoralen Kommunikation und im Zuge des Aufbaus der Telematikinfrastruktur in Deutschland wurde dabei klar, dass neue innovative Wege eingeschlagen werden müssen, um das deutsche Gesundheitssystem zu modernisieren und nachhaltig zu gestalten. Ontologien kommt dabei eine grundlegende Rolle zu.

In Deutschland gibt es derzeit keinen einheitlichen Konsens unter den Softwareanbietern über den zweckgerichteten Einsatz von Terminologien. Das betrifft nicht nur die Bedeutung einer Terminologie – wie oben erläutert – sondern auch deren professionelle Implementierung. In der Konsequenz gibt es viele kleine Projekte, meist begrenzt auf regionale Förderungen oder im Rahmen eines akademischen Projektes, in denen Semantik auf jeweils eigene Weise verstanden und benutzt wird.

Um die digitale Vernetzung des europäischen Gesundheitswesens allgemein und speziell in Deutschland zu beschleunigen, gilt es also, die Rahmenbedingungen zu verbessern. Dazu gehört, dass – neben einer verlässlichen Telematikinfrastruktur – verbindliche, flächendeckende und international anerkannte Klassifikationen eingeführt werden, die den internationalen Datenaustausch ermöglichen und die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Gesundheitswirtschaft und der Gesundheits-IT-Branche sicherstellen.

Derzeit haben im Wesentlichen alle europäischen Länder ihren eigenen Weg gefunden das digitale Gesundheitssystem einzuführen. Das liegt einerseits sicherlich an den starken gesetzlichen Unterschieden, der entscheidende Punkt aber sind die verschiedenen Philosophien, auf deren Basis die Systeme konstruiert sind. Ob eine einheitliche Vernetzung überhaupt möglich ist, lässt sich stark anzweifeln.

10.4 Terminologien verbindlich einführen

Die Einführung verbindlicher Terminologien wird einen deutlichen Mehrwert für das deutsche Gesundheitswesen schaffen, da sie die Vernetzung der Sektoren begünstigen und eine qualitätsgesicherte, interoperable Übermittlung der Behandlungsdaten zum Wohle des Patienten vorantreiben wird. Die Einführung muss zeitnah erfolgen, damit es in Deutschland nicht zum Stillstand bei der Weiterentwicklung von Systemen kommt, die im Wesentlichen von Wirtschaftsunternehmen getragen wird. Doch welche Ontologien dienen als Referenz?

Bereits heute befinden sich im internationalen sowie nationalen Umfeld zahlreiche Ontologien im Einsatz. Jedoch ist unklar, ob sie dem notwendigen Mindestmaß genügen, um sie auch in Deutschland verbindlich festzulegen. 2007 wurde SNOMED CT vom Department of Health and Human Services als Standard-Terminologie für die USA adaptiert. Derzeit existieren auch europaweit, insbesondere im Rahmen von epSOS, viele oft von nationalen Gesundheitsministerien unterstützte Projekte, um Teile von SNOMED CT in die jeweiligen Sprachen zu übersetzen. Verlässliche Daten zur tatsächlichen Verbreitung sind jedoch nicht bekannt, so dass eine deutsche Adaption zwar möglich, aber nicht zwingend und vor allem nicht unumstritten ist. Denn SNOMED CT bildet nicht alle Bereiche der Gesundheitsversorgung hinreichend ab. Für die Segmente Pflege, Labor und Abrechnung haben sich andere Ontologien wie ICNP, LOINC und ICD etabliert.

Auch der deutsche Markt bietet Lösungen für Terminologieserver, die bereits im Einsatz sind. Bei der Einführung verbindlicher Terminologien muss daher analysiert werden, inwieweit solche bereits verfügbaren Systeme genutzt werden können. Dieses Vorgehen ist auch deswegen angebracht, weil sich Synergie-Effekte für staatliche Institutionen ergeben und teure Neu- und Doppelentwicklungen vermieden würden.

Es gibt dreierlei Voraussetzung für die verbindliche Einführung von Ontologien: Zum einen müssen sie sich am deutschen Markt und an neuen Entwicklungen orientieren. Unter Berücksichtigung der deutschen Telematikinfrastruktur muss darauf geachtet werden, dass eine funktionierende, durchgängig in Deutsch verfügbare und für nationale Versorgungskonzepte geeignete Terminologie aufgesetzt wird, die auf international etablierten Ontologien basiert.

Zweitens brauchen wir eine einheitliche terminologische Bezugsplattform im Sinne einer Entscheidungsinstanz, die alle genutzten Klassifikationen und Terminologien mit Metastrukturen beschreibt, so dass Mehrfachentwicklungen ausgeschlossen werden. An dieser einzurichtenden Instanz müssen alle Akteure beteiligt werden, auch die Industrie.

Voraussetzung ist drittens, dass eine anwendungsbezogene Pflicht zur Codierung in Deutschland eingeführt wird, d.h. Anwender Informationen strukturiert und codiert digital erfassen müssen. Andernfalls bringen auch Ontologien keinen Mehrwert, da sie nicht nutzbringend angewendet werden. Dies gilt unabhängig von der interoperablen Datenübertragung auch ganz generell für den Einsatz von Gesundheits-IT-Lösungen: Um einen Mehrwert zu generieren, müssen Informationen strukturiert und digital erfasst werden. Da die Einführung der Codierungspflicht neben dem größeren Aufwand für die Anwender auch mit einem enormen Aufwand für die gesamte Softwareindustrie verbunden wäre, sollte sie für alle Bereiche der Gesundheits-IT gesondert evaluiert werden. Speziell im Bereich der Medikation sind hier positive Effekte zu erwarten, da bereits heute eine Reihe von spezialisierten Anbietern Lösungen auf Basis einer strukturierten Terminologie entwickelt haben.

10.5 Wie geht es weiter?

Schon nach der ersten Bestandsaufnahme ist klar: „Die eine" passende Ontologie, die alle Facetten des (deutschen) Gesundheitswesens in der notwendigen Granularität abbildet, existiert nicht. Die Relevanz von Terminologiesystemen ist unbestritten hoch. Deren zentrale und standardisierte Einführung ist daher ein extrem sensibles Thema, welches mit größtmöglicher Sorgfalt und vorausdenkender Abschätzung aller Risiken und Unwägbarkeiten angegangen werden muss. Auch innerhalb der Industrie – in dem Fall der im bvitg organisierten Unternehmen, die in den Terminologie-Workshops mitgearbeitet haben – gibt es keinen Konsens zum Thema, die Grundforderungen werden jedoch von allen getragen. Diese lauten:

Zunächst sollten die etablierten internationalen Ontologien verglichen und bewertet werden. Es ist eine wissenschaftliche Untersuchung durchzuführen, die mit Fokus auf das Versorgungsziel den medizinischen und gesundheitsbezogenen Nutzen, Hemmnisse bei der Einführung sowie monetäre Konsequenzen für die Einführung und vor allem die Pflege dieser Ontologien auf-

zeigt. Bestehende nationale Projekte zur Einführung und Nutzung von SNOMED CT sollten differenziert untersucht werden. Dabei sollte auch herausgearbeitet werden, wie hoch die erreichten Mehrwerte gegenüber den bisher genutzten Methoden sind.

Der bvitg hält eine zeitnahe Einführung von Ontologien für unbedingt erforderlich, um international den Anschluss nicht zu verpassen. Um Gesundheits-IT flächendeckend und nutzbringend zu etablieren, muss die sektorenübergreifende Interoperabilität in Deutschland beschleunigt werden. Die Einführung verbindlicher Terminologien kann hierzu einen wesentlichen Anteil leisten. Ein Großteil der im Verband organisierten Unternehmen befürwortet daher die schrittweise Einführung international etablierter Ontologien wie SNOMED CT, LOINC, ICNP und UCUM für Bereiche, in denen derzeit keine besseren Alternativen existieren.

Vor der Einführung sollten international etablierte und produktiv eingesetzte Szenarien auf deren Praxistauglichkeit für das deutsche Gesundheitssystem geprüft werden. Hierzu sollten vergleichbare Einrichtungen des Gesundheitssystems anderer Länder ausgewählt und Workflows, die auf den genannten Referenzterminologien basieren, exemplarisch übertragen werden.

Für den bvitg ist klar: es dürfen keine separaten deutschen Standards erfunden werden! Vielmehr sind international anerkannte Standards zu berücksichtigen, um international den Austausch der Daten sicherzustellen. Eigenständige deutsche Standards würden Hersteller zwingen, gesonderte deutsche Gesundheits-IT-Lösungen zu produzieren. Diese wären dadurch teurer und würden dazu führen, dass Gesundheits-IT-Lösungen deutscher Hersteller international an Attraktivität verlieren. Zudem wäre das deutsche Gesundheitswesen abgeschottet von seinen Nachbarländern. Der bvitg und seine Mitglieder unterstützen verbindliche Standards, sofern sie international akzeptiert sind, allen offen und zugänglich sind und die Industrie an der Festlegung mitbeteiligt ist.

Referenzen

[bvitg, 2012] Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V. (2012): Branchenbarometer 2012.

11 Akzeptanz und Erfolgsfaktoren für medizinische Ordnungssysteme

Sebastian C. Semler

11.1 Einführung

Die grundsätzliche Bedeutung von medizinischen Ordnungssystemen und Terminologien steigt mit zunehmendem Einzug Computer-gestützter Verfahren und elektronischer Datenverarbeitung in der Medizin [Rienhoff, 2015]. Gleichzeitig nimmt aber die Nutzung international standardisierter Terminologien und Ordnungssysteme in den vergangenen zwei Jahrzehnten nur sehr punktuell zu. Woran liegt diese Diskrepanz? Worin bestehen Hürden? Welche Faktoren entscheiden darüber, ob standardisierte Terminologiesysteme in der Patientenversorgung wie in der medizinischen Forschung in der Routine genutzt werden? Welcher belegbare Nutzen (medizinisch, wissenschaftlich, wirtschaftlich) durch den Gebrauch von Terminologiesystemen lässt sich nachweisen?

Systematische Studien hierzu liegen, auch im internationalen Raum, nicht vor. Einen ersten Ausblick mag Anfang 2016 das europäische Forschungsprojekt ASSESS CT liefern, das – am Beispiel von und fokussiert auf SNOMED CT – Eignung, Gründe vor Nutzung und Nicht-Nutzung dieses Standards untersucht und ein sozio-ökonomisches Assessment vornimmt [ASSESS CT, 2015]. Zum heutigen Stand sind daher nur Reflektionen und Schlussfolgerungen möglich, die durch entsprechende wissenschaftliche Untersuchungen untermauert werden müssten.

11.2 Anwendungsgebiete von Ordnungssystemen

Ordnungssysteme werden in sehr unterschiedlichen Zusammenhängen und zu unterschiedlichen Zwecken in der Medizin eingesetzt.

- **Gesundheitsberichterstattung und Statistik im Gesundheitswesen**: amtliche Statistiken von Sozial- und Gesundheitsbehörden, darunter die „Mutter aller Kodiersysteme", die auf das Jahr 1877 zurückgehende Todesursachenstatistik; ebenso Erhebungen zur Gesundheitsüberwachung (Surveillance) und zur Gesundheitssystemforschung (Versorgungsforschung).
- **Administrative Zwecke im Bereich der Gesundheitsversorgung**: im Rahmen der Leistungsabrechnung, z.B. in der DRG-Ermittlung, der Datenübermittlung nach § 301 und im Gesundheitsmanagement.
- **Medizinische Zwecke im Behandlungszusammenhang**: Deskription medizinischer Inhalte in Diagnostik, Therapie und Prognose, z.B. TNM-Klassifikation in der Onkologie und Pathologie, PZN-Kennzeichnung von Arzneimitteln etc., auch Kodierungen im Rahmen der medizinischen Qualitätssicherung
- **Medizinische Forschung**: inklusive Grundlagenforschung, klinische Forschung, Epidemiologie und Versorgungsforschung
- **Grundlagenwissenschaftliche Medizin**: Deskription biomedizinischer Inhalte in Anatomie, Physiologie, Biochemie und Molekularbiologie, z.B. Codesysteme in Enzym-Datenbanken,
- **Gesundheitswirtschaft**: z.B. Standardisierung der Einreichungsdaten und der Nebenwirkungen in klinischen Studien, insbes. Marktzulassungsstudien

Nur sehr wenige Ordnungssysteme finden bis dato übergreifend über mehrere dieser Bereiche Anwendung. In vielen Bereichen gibt es – national wie international – vielmehr Spezialnomenklaturen für einen einzelnen Anwendungsfall. Man kann aber festhalten, dass Ordnungssysteme insbesondere dann benötigt werden, wenn eine **Datenzusammenführung** (aus unterschiedlichen Institutionen, aus unterschiedlichen Anwendungsbereichen) erfolgt, z.B. in der multizentrischen Therapie-Studie wie in behördlichen Statistiken.

11.3 Allgemeine Anforderungen an Ordnungssysteme

Ordnungssysteme müssen folgende grundsätzliche Anforderungen erfüllen:

- Ordnungssysteme müssen verfügbar und für den betreffenden Anwenderkreis zugänglich sein.
- Hiermit einher geht die Anforderung einer hinreichenden Verbreitung, damit eine Nutzung eines Ordnungssystems in einem Anwendungsbereich für den Einzelnen Sinn macht.
- Die Struktur von Ordnungssystemen muss möglichst konsistent und regelbasiert sein.

- Ordnungssysteme müssen für den betreffenden Anwendungsbereich hinreichend trennscharf sein, d.h. hinreichend detailliert und möglichst überlappungsfrei die zu kodierenden Inhalte abbilden können.
- Ordnungssysteme müssen für den betreffenden Anwender praktikabel sein, d.h. möglichst keine für seinen Anwendungsbereich überflüssigen Inhalte und Details enthalten und möglichst keine nicht unbedingt erforderliche Komplexität abverlangen.
- Ordnungssysteme müssen insbesondere in der Wissenschaft, aber zunehmend auch in der grenzüberschreitenden Patientenbehandlung sprachunabhängig nutzbar bzw. aufwandsarm und fehlerfrei übersetzbar sein.

Hieraus ergeben sich schon sehr grundsätzliche Spannungsfelder: Detailliertheit versus Handhabbarkeit (Usability), Komplexität versus Praktikabilität, Eindeutigkeit versus Flexibilität, Spezifität versus (internationale) Allgemeingültigkeit. Für unterschiedliche Anwendungsbereiche wird man bei dem Versuch, die genannten Spannungsfelder auszutarieren, unweigerlich zu unterschiedlichen Resultaten kommen.

11.4 Akzeptanzfaktoren für die Nutzung von Ordnungssystemen

Sucht man nach Faktoren, die die Akzeptanz von Ordnungssystemen beeinflussen und somit über Nutzung oder Nichtnutzung entscheiden, so knüpft dies direkt an die allgemeinen Anforderungen an.

- **Verfügbarkeit und Kosten**
  Jedwede Hürde im Zugang zu einem Ordnungssystem erschwert die Nutzung. Freier einfacher Download einer Nomenklatur und entsprechender Spezifikationen bzw. Implementationsleitfäden (wie z.B. bei LOINC) erleichtern die Nutzung. Lizenzen müssen – auch wenn eine kostenfreie Nutzung möglich ist – eindeutig und verständlich sein. Kosten und unklare lizenzrechtliche Situationen (siehe z.B. SNOMED CT, aber auch MedDRA) behindern die Verbreitung von Standards.
- **Verfügbarkeit (und Kosten) von Werkzeugen**
  Mit der (freien) Verfügbarkeit einer Nomenklatur oder Klassifikation alleine ist es nicht getan. Wichtig ist auch, ob geeignete Werkzeuge verfügbar sind, die den Umgang mit dem betreffenden Ordnungssystem erleichtern (z.B. Kodiersysteme für ICD und OPS, Mapping-Assistent für LOINC).
- **Usability – Beherrschbarkeit und Verständlichkeit**
  Bei aller notwendigen Abbildungsbreite und -tiefe, die ein Ordnungssystem für bestimmte Anwendungsbereiche bieten muss, ist es ebenso wichtig, die Komplexität des Systems zu begrenzen. Einfache Vokabulare und flache Kataloge haben hierbei einen Vorteil gegenüber hochkomplexen multiaxialen Klassifikationssystemen und Ontologien. Aber

schon bei flachen Katalogen (wie z.B. LOINC) kann allein die Detaillierung, die Masse an zu unterscheidenden abgebildeten Items, eine Zugangshürde sein, insbesondere dann, wenn diese Detaillierung für bestimmte Anwendungsfälle und Arbeitsschritte nicht nötig sein sollte. Auch ist für unterschiedliche Anwendungsfülle unterschiedlich zu beurteilen, ob Vielfalt in der Präkoordination oder in der Postkoordination zuträglicher bzw. hinderlicher ist.
Die Abwägung zwischen Detaillierung und damit Power eines Ordnungssystems auf der einen Seite und praktikabler Handhabbarkeit auf der andere Seite muss umso mehr zur Praktikabilität hin erfolgen, je mehr User-Interaktion in dem betreffenden Arbeitsschritt erfolgt.

- **Stabilität und Versionierung**
  Wichtige Voraussetzungen für eine Nutzung von Ordnungssystemen in Routineanwendungen sind eine dauerhafte kontinuierliche Pflege und saubere Versionierung. Neue Versionen müssen zeitnah neue Entwicklungen und Bedarfe aufnehmen können, insbesondere für wissenschaftliche Fragestellungen darf die Weiterentwicklung eines Ordnungssystems nicht zu träge sein. Viele Terminologiesysteme werden daher in recht häufigen Aktualisierungszyklen überarbeitet.
  Gleichzeitig ist aber höchst bedeutsam, dass auch über Versionen hinweg eine Stabilität des Standards gewährleistet ist. Es muss sichergestellt sein, dass Kodierungen mit einer Vorversion Eindeutigkeit und zumindest aufwandsarme Überleitbarkeit auf die jeweils neuere Version behalten. Anderenfalls werden schwerlich Investitionen in Produkte und langfristige Nutzung stattfinden.
- **Skalierbarkeit und Durchgängigkeit**
  Für die Verbreitung und Nutzung ist es von großem Vorteil, wenn ein Ordnungssystem für unterschiedliche Anwendungsfälle durchgängig genutzt werden kann (z.B. ICD zur Diagnosenkodierung in unterschiedlichen Anwendungsbereichen). Damit ist freilich eine höhere erforderliche Komplexität verbunden. Eine stringente Weiternutzung von terminologisch standardisierten Daten stiftet zweifelsohne Nutzen, wenn hiermit jedoch eine schwierigere Nutzung einhergeht, weil komplexere Ordnungssysteme erforderlich sind, entstehen Hürden. Erst wenn mit einem Ordnungssystem kodierte Inhalte unverändert mehrfach verwendet (und ggf. automatisiert weiterverarbeitet) werden können, entsteht auch Nutzen für den Anwender durch Ersparnis von Mehrfachdokumentation.
- **„Wettbewerbsfreiheit“ (Overlap-Situation)**
  Die Nachfrage und Nutzung eines Ordnungssystems hängt auch davon ab, wie alternativlos, wie „wettbewerbsfrei“ es ist. Problematisch sind hierbei Overlaps zwischen Standards, die im gleichen Anwendungsbereich eingesetzt werden sollen. Selbst bei grundsätzlicher Bejahung einer Standardnutzung kann dies in praxi zu Verunsicherung und Verzicht auf den Einsatz von Terminologiesystemen führen – um eine Klä-

rung der Markt- und Anforderungslage abzuwarten, welcher Standard sich durchsetzt.

- **Direkter Nutzen beim Anwender**
  Die Nutzung von semantischen Standards verursacht Aufwand – sei es beim benutzerinteraktiven Kodieren von Inhalten, sei es auch nur hinsichtlich des Einrichtungsaufwandes von im Hintergrund arbeitenden Systemen, die dort eine semantische Annotierung vornehmen bzw. einmal hinterlegte Inhalte in kodierter Form in die elektronische Dokumentation und Kommunikation einspeisen.
  Dieser Aufwand bringt vielfach belegbaren Nutzen. Dieser entsteht jedoch oft nicht an der Stelle, die den Aufwand hat. Ganz im Gegenteil: Aufwand und Nutzen liegen oft verteilt. Beispiel: Ein Laborarzt, der LOINC-normierte Untersuchungsbefunde versendet, hat direkt keinen Nutzen hiervon – durch erleichterte Mehrfachnutzbarkeit dieser normierten Daten (z.B. für Forschung und Benchmarking, aber auch für elektronische Decision Support Systeme) stiftet die Standardisierung erkennbaren Nutzen beim Datenempfänger.
  Diese Diskrepanz zwischen Aufwand und Nutzen muss durch entsprechende Anreizsysteme und aktiven Interessenausgleich aufgelöst werden. Fehlen solche Anreizsysteme, so stellt dies eine empfindliche Hürde für die Normierung medizinischer Inhalte dar.
- **Nachfrage im Markt**
  Der Einsatz vieler Ordnungssysteme ist daran gebunden, dass sie von IT-Systemen unterstützt werden: Kodierwerkzeuge und Mapping-Tools müssen aktuelle Versionen führen und unterstützen (siehe oben), Verzeichnisdienste und Terminologieserver müssen Ordnungssysteme gleichermaßen abfragbar vorhalten, Dokumentationssysteme und Kommunikationsserver müssen die Informationen zur Normierung adäquat mit übertragen können, und schließlich müssen Dokumentations- und andere Datenbanksysteme die Codes und Normierungsinhalte auch speichern und ggf. weiterverarbeiten können.
  Dies ist bei vielen kommerziellen Produkten in Patientenversorgung und Forschung nicht automatisch der Fall. Je mehr ein Ordnungssystem in IT-Ausschreibungen nachgefragt wird, desto eher befassen sich die Hersteller damit, die entsprechende Unterstützung eines semantischen Standards zu implementieren. Und hier liegt auch ein entscheidender Vorteil von international standardisierten Ordnungssystemen: Deren Implementation verspricht für die zunehmend international agierende IT-Branche eine bessere Amortisierung als regionale Nomenklaturen. Umgekehrt gilt aber: Erfolgt keine Nachfrage in den entsprechenden Ausschreibungen, hat es die Nutzung von Ordnungssystemen zumindest außerhalb von selbstentwickelten IT-Werkzeugen schwer.
- **Gesetzliche bzw. regulatorische Verpflichtung**
  Eine ganz wesentliche „Ermunterung“ zur Nutzung von standardisierten Nomenklaturen und Ordnungssystemen stellen gesetzliche oder an-

dere behördliche bzw. regulatorische Vorgaben dar. Wenn eine gesetzliche oder behördliche Regelung zum Beispiel eine ICD-Angabe für einen Diagnose auf einem Totenschein vorsieht oder eine MedDRA-Codierung für unerwünschte Nebenwirkung in Arzneimittelstudien, so steigt die Wahrscheinlichkeit dramatisch, dass zumindest in dem betreffenden Segment dieses Ordnungssystem auch Nutzung findet. Dies gilt ebenso im Bereich der Forschungsförderung, wenn entsprechende Vorgaben in Nebenbestimmungen zu Zuwendungen ausgesprochen werden.

11.5 Exkurs: Beispiel ICD

Das älteste international angewendete Ordnungssystem in der Medizin ist die Internationale Diagnosen-Klassifikation (ICD), die im Rahmen der Entwicklung einer Todesursachenstatistik zwischen 1876 und 1905 auch in Deutschland eingeführt wurde.

Auch heute ist die Erfassung der Todesursachen zu statistischen Zwecken (durch das Statistische Bundesamt) und ihre Kodierung mit ICD gesetzlich verankert: Nach § 2 Abs. 1 lit. d legt das *Bevölkerungsstatistikgesetz* (BevStatG) fest, dass bei Sterbefällen die Todesursache zu erfassen ist, und zwar im jeweiligen Leichenschauschein (auch Totenschein oder Todesbescheinigung). Näheres zum Totenschein (Todesbescheinigung) regeln die *Bundesbestattungsverordnung* und Bestattungsgesetz der Länder, in denen wiederum nachgeordnete Rechtsverordnungen verankert sind, welche die näheren Ausführungen regeln.

Betrachtet man dies am Beispiel des Landes Bayern, so findet man im bayerischen *Bestattungsgesetz* (BestG) § 16 Abs. 1 lit. d die gesetzliche Verankerung einer Rechtsverordnung, um u.a. „Näheres über die Todesbescheinigung und deren Aufbewahrung [zu] regeln“ [Freistaat Bayern, 2014a]. Dies erfüllt die *Verordnung zur Durchführung des Bestattungsgesetzes* (*Bestattungsverordnung* – BestV), deren § 3 für das Land Bayern hinsichtlich Totenschein und zu dokumentierender Todesursache lediglich festschreibt, dass „*Inhalt und Form der Todesbescheinigung [...] den vom Staatsministerium für Gesundheit und Pflege im Allgemeinen Ministerialblatt bekannt gemachten Mustern entsprechen*“ müssen [Freistaat Bayern, 2014b]. Das durch Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz im Kraft gesetzte „*Amtliche Muster im Vollzug der Bestattungsverordnung – Todesbescheinigung*“ sieht nun vor, wie die Todesursache zu erfassen ist. In den im Muster enthaltenen amtlichen „*Hinweisen zur Todesbescheinigung*“ heißt es: „*Die amtliche Todesursachenstatistik wird nach den Regeln der Weltgesundheitsorganisation (WHO) durchgeführt. [...] Im vertraulichen Teil der Todesbescheinigung ist im Feld ‚Todesursache/Klinischer Befund‘ der* **ICD-Code** *aufgeführt. Die Ärzte, die mit dieser Systematik vertraut sind, können unmittelbar eine Klassifizierung vornehmen. Es besteht keine Verpflichtung, die Klassifizierung nach dem* **ICD-Code** *vorzunehmen.*“ Zugleich wird darauf verwiesen, dass „*von der sorgfältigen Todesbescheinigung die Qualität der Todesursachenstatistik*“ abhängt [Freistaat Bayern, 2003].

Analoge Regelungen finden sich in anderen Bundesländern zur einheitlichen Erfassung der Todesursachen zu Zwecken der Todesursachenstatistik.

Aber nicht nur gesetzliche Vorgaben regeln den Gebrauch der ICD im Rahmen der Todesursachenerfassung. Auch die Vergütungsregeln der Ärzte sehen entsprechende Regeln vor: In der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) wird in der Sektion *B VII. Todesfeststellung, Ziffer 100 „Untersuchung eines Toten einschließlich Feststellung des Todes und Ausstellung des Leichenschauscheines“* die ärztliche Dokumentation der Todesursache unter Verweis auf das amtliche Totenbescheinigungsformular geregelt. In den Kommentaren hierzu wird ausführlich auf die Dokumentation der Todesursache mittels ICD-Kodierung eingegangen [Hermanns et al., 2015].

Doch die ICD findet nicht nur Anwendung im Zusammenhang mit der Feststellung und Dokumentation von Todesursachen. Vermutlich hätte sich die ICD auch nie in dem Maße durchgesetzt, wenn ihr Einsatz auf diesen Anwendungsbereich beschränkt geblieben wäre.

Tab. 1 Entwicklung der International Classification of Diseases (ICD)

1893:	Entwicklung der Bertillon-Klassifikation der Todesursachen (F, D, GB, CH) für die Internationale Todesursachenstatistik entwickelt. (1905: Erste Todesursachenstatistik in Deutschland)
1900:	Erste Internationale Konferenz zur 1. Revision der „International Classification of Causes of Death“ (= entspricht „ICD-1“)
Sukzessive Revision und Weiterentwicklung zur ICD	
1949:	Mit der 6. Revision (= ICD-6) Umstrukturierung und Aufnahme von Mortalitäts- **und** Morbiditätsursachen, Umbenennung in „International Statistical Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death“ (ICD)
Seit 1986 (Bundesrepublik; DDR schon seit 1985) gesetzlich zur Diagnosenkodierung vorgeschrieben (SGB V § 295 Abs. 1 S. 2).	
1993:	Gesundheitsstrukturgesetz (GSG) – ICD-Kodierung als Grundlage des Fallpauschalen-Systems
2003:	ICD-Kodierung als Grundlage des DRG-Systems (2004: German Modification [GM] der ICD)
In den Folgejahren konsequenter Ausbau der Nutzung der ICD für Abrechnungs- und Vergütungssteuerung, Ausgleichssysteme im Krankenversicherungssystem (Morbi-RSA), Gesundheitssteuerung und -systementwicklung (inkl. Gesundheitssystemforschung)	

Tabelle 1 fasst übersichtsartig die wichtigsten Entwicklungsstufen der ICD zusammen. (Siehe hierzu auch [Weber, 2015].) Schon seit 1949 wird die ICD als System zur normierten Beschreibung von Krankheiten (nicht nur von Todesursachen) konzipiert und in der ärztlichen Dokumentation eingesetzt. Somit wurde die ICD-Kodierung auch statistische Grundlage von Morbiditätsstatistiken.

Über den statistischen Bereich hinaus fand die ICD aber weiteste Verbreitung in Deutschland mit den Vorgaben zur Leistungsvergütung, die eine ICD-Kodie-

rung zwingend voraussetzen, u.a. beginnend mit der Einführung des Fallpauschalensystems (1993) über die Einführung des G-DRG-Systems (2003) bis hin zur Einführung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (Morbi-RSA) im Rahmen des Finanzausgleichs zwischen den Krankenkassen (2009).

Fazit

- ICD blickt bereits auf einen sehr langen Zeitraum der Nutzung zurück.
- Die Nutzung der ICD ist für viele Anwendungsgebiete möglich und relevant.
- Es liegt eine mehrfache gesetzliche bzw. regulatorische Verpflichtung zur Nutzung der ICD vor.
- Die Nutzung der ICD hat eine direkte Vergütungsrelevanz für die Anwender.
- Die ICD hat eine direkte Bedeutung im Gesundheitsmarkt, insbesondere auf Seiten der Kostenträger.
- Die inhaltlich-strukturelle Komplexität der ICD ist überschaubar – ICD ist vergleichsweise intuitiv zu benutzen.
- Es herrscht auf dem Gebiet der Diagnosenkodierung weitgehende Wettbewerbsfreiheit – es gibt kaum praxisrelevante Alternativen zur ICD. (Ausnahmen: DSM-IV, evtl. ICD-O, insbesondere in Übergangsphasen die eigenen Versionen z.B. ICD-9 vs. ICD-10. Grundsätzlich lassen sich Diagnosen natürlich auch als SNOMED CT-Terms abbilden.)
- Die ICD steht (eingeschränkt) kostenfrei in deutscher Übersetzung zur Verfügung und wird staatlicherseits über das DIMDI verlässlich und unter geregelter Versionskontrolle zur Verfügung gestellt.

All diese Faktoren erklären, warum sich die ICD als Ordnungssystem in der Medizin sehr weitreichend durchgesetzt hat. Man kann heute von einer nahezu *systemkritischen Bedeutung der ICD* sprechen.

11.6 Weitere Beispiele: OPS, LOINC, MedDRA, CDISC

Insbesondere im Vergleich zur Historie und zur heute erfolgreichen Nutzung der ICD fällt die Betrachtung der meisten anderen Ordnungssysteme anders aus.

Der **Operationen- und Prozedurenschlüssel** (**OPS**) ist die amtliche Klassifikation zum Verschlüsseln von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen im stationären Bereich und beim ambulanten Operieren. Grundsätzlich bestehen hinsichtlich der Bedeutung für das Abrechnungs- und Leistungsvergütungssystem und dessen gesetzliche Grundlagen ähnliche Rahmenbedingungen wie für die ICD. Aber lange Zeit wurde der OPS nur sektoral begrenzt, im stationären Bereich, genutzt. Auch ist eine Weiternutzung für andere Anwendungsbereiche fachlich problematischer; insbesondere ist

seine internationale Nutzung problematisch bis irrelevant, da sich der OPS viel weiter vom internationalen „Mutterstandard“ ICPM entfernt hat als die deutsche ICD-Fassung von der WHO-Fassung der ICD. Auch zeigt sich viel Overlap mit anderen Standards, die Leistungen und Leistungsverzeichnisse repräsentieren (z.B. GOÄ/EBM, LOINC, ICF).

LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) ist frei verfügbar und noch vergleichsweise jung, international eingesetzt, aber von begrenzter Beherrschbarkeit aufgrund seiner inhaltlichen Breite und Vielfalt. Eine Relevanz im Markt entwickelt sich aber nur langsam; insbesondere gibt es derzeit keinerlei gesetzliche oder vergütungsbezogene Verpflichtungen zur Nutzung. (Weiteres zu LOINC siehe [Semler et al., 2015].)

Medical Dictionary for Regulatory Activities (**MedDRA®**), 1990 im Rahmen der International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) entwickelt, ist ein eingetragenes Warenzeichen der International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA). Vertrieb und Pflege werden über die Maintenance and Support Services Organisation (MSSO) wahrgenommen. Die Nutzung ist lizenz-, teilweise kostenpflichtig. Das Anwendungsgebiet von MedDRA ist sehr limitiert: Es dient der einheitlichen Klassifizierung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen (Nebenwirkungen) in klinische Studien aller Phasen sowie im Rahmen der Pharmakovigilanz. Es wird international eingesetzt, ist aber von begrenzter Beherrschbarkeit aufgrund seiner inhaltlichen Breite und Vielfalt. Es gibt einen hohen inhaltlichen Overlap zu anderen Standards (ICD, SNOMED CT, aber auch ICPM und LOINC). Es besteht eine regulatorische Verpflichtung in der EU und den USA zur Verschlüsselung von unerwünschten Ereignissen mit MedDRA als Voraussetzung für die zwingend elektronische Übermittlung an die zuständigen Behörden sowie zur Erstellung der Fachinformationen.

Die **CDISC** (Clinical Data Interchange Standards Consortium)-Standards sind für alle Anwendungsgebiete in der klinischen Forschung relevant. CDISC-Standards sind (eingeschränkt) frei verfügbar, es gibt keine Lizenzgebühren, eine Mitgliedschaft bei CDISC ist formal erwünscht. Streng genommen passen sie nicht in die Auflistung reiner semantischer Ordnungssysteme, da sie keine konsequente Abgrenzung zwischen semantischer und formal-syntaktischer Schicht bieten. Dies ist auch ein Grund für eine begrenzt einfache Beherrschbarkeit. Ein weiterer Grund liegt darin, dass CDISC wiederum Subsets mehrerer Einzelstandards für unterschiedliche Anwendungsbereiche bietet. Auch stellt sich Overlap und teilweise Inkompatibilität zu Ordnungssystemen aus der Patientenversorgung dar. Auch wenn CDISC auf eine gemeinsame Initiative von Pharmaindustrie und Food & Drug Administration (FDA) zurückgeht, bestehen keine gesetzliche Verpflichtungen bzw. regulatorische Vorgaben zur obligaten CDISC-Nutzung. Einreichungsdaten in Form von CDISC SDTM (Study Data Tabulation Model) und Analysedaten in Form von CDISC ADaM (Analysis

Dataset Model) werden allerdings im Rahmen der *electronic submission* von der FDA akzeptiert. Auf eine Pflichtvorgabe, z.B. im Rahmen der Umsetzung des FDA Safety and Innovation Act (FDASIA) Section 1136 (fully electronic submission), wird noch gewartet. Insgesamt ist die Relevanz in der pharmazeutischen Industrie – auch in Europa und Deutschland – steigend, auch in akademischen Standorten wird auf CDISC zunehmend zurückgegriffen. CDISC-Formate und CDISC-kompatible semantische Normierungen werden bislang in der Patientenversorgung aber noch nicht als relevant wahrgenommen.

11.7 Perspektiven für Akzeptanzsteigerung

Betrachtet man die Akzeptanzfaktoren einerseits und die unterschiedlichen Erfolgskurven semantischer Standards andererseits, so muss man festhalten, dass in Deutschland eigentlich nur ICD einen erfolgreichen, viele Anwendungsdomänen umspannenden Einsatz in der Routineversorgung und in der medizinischen Forschung erfährt. Alle weiteren Ordnungssysteme werden weit weniger erfolgreich eingesetzt.

Dabei korreliert der Erfolg durchaus nicht mit der grundsätzlichen Power und Potenz eines Ordnungssystem: Nicht das intelligenteste, mächtigste, sondern das handhabbarste Ordnungssystem scheint Erfolg zu haben und die Standardisierung in praxi voranzubringen. Multiaxiale, komplexere und umfassendere Systeme scheinen es dabei schwerer zu haben als spezifische Nomenklaturen für umgrenzte Anwendungsbereiche – die dann freilich auch in einem geordneten Nebeneinander abgestimmt und interoperabel betrieben werden können müssen.

Auch scheinen Lizenzkosten als Erfolgsfaktor eine geringere Rolle zu spielen als beispielsweise die Verfügbarkeit einer deutschen Übersetzung oder ein geregelter Zugang. Insbesondere scheinen gesetzliche Vorgaben den Routineeinsatz voranzubringen – dies aber umso effektiver, je durchgängiger das Ordnungssystem in mehreren Anwendungsbereichen angewendet werden kann und ggf. auch mehrfache regulatorische Vorgabe erfährt.

Insgesamt scheint es wichtig zu sein, die Art eines Ordnungssystems zu betrachten – umfassende regelbasierte Ontologie versus einfaches Vokabular, Entry-Terminologie versus Display-Terminologie oder Überleitungssprache zwischen unterschiedlichen Ordnungssystemen (siehe hierzu [Ingenerf, 2015]) – um stufenweise Einstiegsszenarien und interoperablen Parallelbetrieb mehrerer Ordnungssysteme geeignet zu gestalten und somit die Akzeptanz der Nutzung von Terminologiesystemen in der medizinischen Dokumentation und Kommunikation (in Patientenversorgung und medizinischer Forschung) zu steigern.

Welche Trends und Möglichkeiten gibt es, die Perspektiven für eine Akzeptanzsteigerung bieten? – Einen interessanten Ansatz bietet der Blick auf den

Hardware-Markt: Nicht nur immer mehr klassische Diagnostik verlagert sich in den zweiten Gesundheitsmarkt, sondern auch eine Fülle neuer Devices und Sensoren werden entwickelt und im Home Care- oder Life Style-Bereich in Betrieb genommen. Die hierbei entstehende Systemvielfalt und die Anforderungen an die Vereinheitlichung von Kommunikationsprotokollen gehen weit über klassische Telemedizin-Szenarien hinaus. Auch über neue Devices hinaus entstehen neue Systeme mit einrichtungsübergreifendem Kommunikationsbedarf (z.B. elektronische Notarztprotokolle, aber auch regionale Patientenakten oder AAL-Systeme), die grundsätzlich einen hohen Bedarf an semantischer Standardisierung der übertragenen Inhalte durch kontrollierte Terminologien haben. Der Vorteil bei der apparativen Diagnostik ist zudem, dass die semantische Kodierung weitgehend automatisch durch das betreffende Device selbst erfolgen könnte. Mithin entfällt die kritische Interaktion eines Anwenders – hier neben dem Arzt oder Pfleger auch der Patient bzw. Bürger – mit der komplexen Logik eines Ordnungssystems.

11.8 Fazit – Fünf Thesen

1. Lizenzkosten (und lizenzrechtliche Fragen) sind nur *eine* Akzeptanzhürde für semantische Standards unter vielen – vermutlich nicht der wichtigste.
2. Gesetzliche und regulatorische Vorgaben, im Wissenschaftsbereich auch Vorgaben der Förderorganisationen, sind ein erfolgskritischer Faktor dafür, dass semantische Standards eingesetzt werden (siehe ICD als bislang einzige wirkliche „success story“).
3. Neben Vorgaben und Lizenzen sind geeignete Anreizsysteme zu schaffen, die *realiter* die Anwendung von Nomenklaturen in der Routineanwendung fördern. (Ein Beispiel hierfür bietet das „meaningful use“-Programm in den USA.)
4. Nutzungsvielfalt, Durchgängigkeit, Nachnutzbarkeit erfordern komplexe Vokabulare und – für eine zunehmend genetisch-molekulare Medizin – zukunftsfähige Modelle. Gleichzeitig müssen alltagsfähige Praktikabilität, geeignete Werkzeug-Unterstützung (z.B. Kopplung mit der Telematik-Infrastruktur) und ein schrittweises Vorgehen bei der Einführung ermöglicht werden. Hierfür werden die erforderlichen Entwicklungs- und Koordinationsressourcen benötigt.
5. Patientenversorgung und medizinische Forschung müssen hierbei koordiniert vorgehen. Parallelentwicklungen sollten vermieden und frühzeitig Synergien hergestellt werden. Klinische Forschung und insbesondere die Versorgungsforschung hängen in hohem Maße vom Standardisierungsgrad der Daten aus der Patientenversorgung ab.

Literatur und Verweise

[ASSESS CT, 2015] Webseite des EU-Projekts ASSESS CT (EU Horizon 2020 Research & Innvoation Programme): www.assess-ct.eu (2015)

[Freistaat Bayern, 2003] Freistaat Bayern: Todesbescheinigung. Muster im Vollzug der Bestattungsverordnung – Bekanntmachung des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz vom 6. April 2001 Az.: 3.9/8070/3/00 (AllMBl 2001, S. 172), zuletzt geändert durch Bekanntmachung vom 3. Februar 2003 (AllMBl S. 31). http://www.gesetze-bayern.de/jportal/docs/anlage/vvby/pdf/2127-G-048-A001.pdf

[Freistaat Bayern, 2014a] Freistaat Bayern: Bestattungsgesetz (BestG), in der Fassung vom 22.7.2014. in: Datenbank Bayern-Recht. http://www.gesetze-bayern.de/jportal/portal/page/bsbayprod.psml?showdoccase=1&doc.id=jlr-BestattGBYrahmen&doc.part=X&doc.origin=bs (2014)

[Freistaat Bayern, 2014b] Freistaat Bayern: Verordnung zur Durchführung des Bestattungsgesetzes (Bestattungsverordnung – BestV), in der Fassung vom 22.7.2014. in: Datenbank Bayern-Recht. http://www.gesetze-bayern.de/jportal/portal/page/bsbayprod.psml?showdoccase=1&st=lr&doc.id=jlr-BestattVBY2001rahmen&doc.part=X&doc.origin=bs (2014)

[Hermanns et al., 2015] Hermanns PM, Filler G, Roscher B. GOÄ 2015, 9. Auflage: Gebührenordnung für Ärzte – Kommentare, Analoge Bewertungen, Abrechnungstipps, Anmerkungen und Beschlüsse der BÄK, IGeL. Heidelberg, 2015.

[Ingenerf, 2015] Ingenerf J. Klassifikationen und Terminologien – Eine Übersicht. (In diesem Band.) (2015)

[Rienhoff, 2015] Rienhoff O. Die zunehmende Bedeutung von Terminologiesystemen in Forschung und Versorgung in einer individualisierten Medizin. (in diesem Band) (2015)

[Semler et al., 2015] Semler SC, Röhrig R. LOINC – Internationale Nomenklatur zur Kodierung von medizinischen Untersuchungen und Befunden. (In diesem Band.) (2015)

[Weber, 2015] Weber S. Weiterentwicklung internationaler Terminologien und Klassifikationen und ihre Anwendung in Deutschland am Beispiel der ICD. (In diesem Band.) (2015)

12 Erste Erfahrungen im Rahmen des Projektes eMeldewesen.nrw – identifizierte Problemlagen und Lösungsansätze

Lars Treinat

12.1 Hintergrund

Angesichts der in den letzten Jahren immer wieder auftretenden Erkrankungswellen im Zusammenhang mit Erregern wie H5N1, H5N9, Coronavirus, H1N1 oder EHEC, denen das Potential zu Pandemien zugeschrieben wird, entwickelte sich eine breitere Diskussion, ob die etablierten Meldewege noch den Anforderungen einer globalisierten Welt gewachsen sind, in der auch Krankheitserreger im Gefolge von Menschen, Tieren und Gütern immer mobiler werden. Vor diesem Hintergrund wurden im Bundesland Nordrhein-Westfalen (NRW) Überlegungen angestellt, welche Faktoren für die Eindämmung eines Ausbruchsgeschehens kritisch sind und auf welche Weise diese Faktoren beeinflusst werden können. Dabei zeigte sich, dass die zeitnahe Information der für die Einleitung von Maßnahmen vor Ort zuständigen Gesundheitsbehörden eine entscheidende Rolle spielt [LZG.NRW, 2012]. In Anbetracht der Rahmenbedingungen in NRW als Flächenland mit mehr als 17 Millionen Einwohnern – von denen ein großer Teil in Ballungsräumen lebt – und einem Netz von 56 Gesundheitsämtern auf lokaler Ebene, wurde der Gedanke geboren, zunächst im Kleinen neue Wege zu erproben, um praktikable Lösungen für eine Verkürzung der Zeitspanne zwischen Erkrankung und Verfügbarkeit der Information darüber zu finden. Zu diesem Zweck beauftragte 2011 das Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen (MGEPA) das Zentrum für Telematik und Telemedizin (ZTG), eine erste Mach-

barkeitserprobung für einen elektronischen Meldeweg durchzuführen. Aufbauend auf diesem ersten Pilotversuch im Rhein-Kreis Neuss wird aktuell an der Weiterentwicklung und Erprobung einer strukturierten Labormeldung gearbeitet. Im Rahmen dieses Artikels sollen die in der Folge identifizierten Problemlagen und Lösungsansätze betrachtet werden. Mit dem Blick auf eine maschinelle Verarbeitbarkeit der Meldungen spielt das Thema Semantik hierbei eine herausragende Rolle, die eingehender beleuchtet werden soll.

12.2 Problemanalyse

Die Meldepflichten, Fristen und Meldewege sind in Deutschland überwiegend im Infektionsschutzgesetz (IfSG) bundesrechtlich geregelt. Im Kontext der Aktivitäten in NRW stehen primär die namentlichen Meldungen nach § 6 (Arztmeldung) und § 7 Abs. 1 und 2 IfSG (Labormeldung) im Blickpunkt, welche direkt an das zuständige Gesundheitsamt auf Kreisebene übermittelt werden. Nicht explizit geregelt ist die Art, wie die Meldung an die vorgesehenen Empfänger übermittelt wird. Die Meldungen werden heute meist als Fax versendet. Dies hat zur Folge, dass der größte Teil der Meldungen durch die zuständigen Mitarbeiter aufwändig abgetippt und interpretiert werden muss, was mit einem erheblichen Zeitaufwand verbunden ist. Ein weiteres Problem ist, dass in einem nicht unerheblichen Ausmaß, insbesondere bei meldepflichtigen Erkrankungen, bei denen aufgrund des klinischen Bildes keine Labordiagnostik durchgeführt wird, eine Meldung nicht erfolgt [Mette et al., 2011]. In Abbildung 1 werden die unterschiedlichen Aspekte und Problemlagen dargestellt, die bei der Einführung eines elektronischen Meldeweges zu beachten sind.

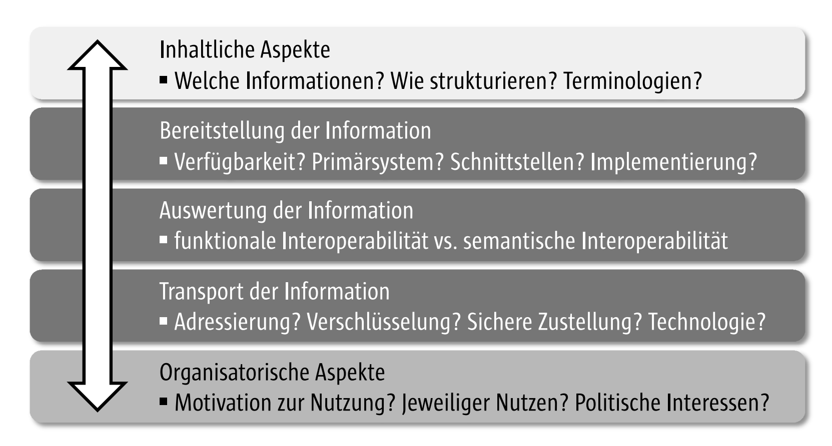


Abb. 1 Ein elektronischer Meldeweg – ein vielschichtiges Problem. © ZTG GmbH, 2014

Für den sicheren Transport der als besonders schutzwürdig einzustufenden Daten (vgl. § 3 Abs. 9 Bundesdatenschutzgesetz) gibt es aus technischer Sicht

eine Reihe von bereits heute verfügbaren technischen Lösungen, welche die Vertraulichkeit der Übermittlung sicherstellen können. Hier bietet sich die Nutzung von sicheren Netzwerken (z.B. KV-SafeNet [KBV, 2014a], DOI [BVA, 2014], Telematikinfrastruktur [gematik, 2014b]) und darauf aufsetzenden Transportanwendungen mit Ende-zu-Ende-Verschlüsselung (z.B. D2D [D2D], KV-Connect [KV-Telematik], OSCI-Transport [KoSIT, 2014], KOM-LE [gematik, 2014a]) an.

Die organisatorischen Aspekte betreffen primär die Motivation der Beteiligten, eine elektronische Meldung einzusetzen. Es ist davon auszugehen, dass der Nutzen unter den gegebenen Rahmenbedingungen überwiegend beim Meldungsempfänger, d.h. den Gesundheitsbehörden liegt. Für einen flächendeckenden Einsatz müsste diese asymmetrische Verteilung des Nutzens durch gesetzliche Regelungen oder finanzielle Anreize ausgeglichen werden.

Bezüglich der Auswertbarkeit der elektronischen Meldungen ist die funktionale Interoperabilität (d.h. ein Datensatz wird mit einer einheitlichen Struktur und Syntax verwendet) als Mindestanforderung anzusehen. Das Potential einer elektronischen Meldung kann jedoch nur bei einer weitgehenden semantischen Interoperabilität (d.h. auch bezüglich der verwendeten Begriffe und ihrer Bedeutungen besteht ein einheitliches Verständnis) sinnvoll genutzt werden. Hinsichtlich der Frage, welche Informationen übermittelt werden sollen, stecken die gesetzlichen Vorgaben einen klaren Rahmen ab. Im Kontext des NRW-Projektes wurden sowohl für die Arztmeldung als auch die Labormeldung strukturierte Datensätze auf Basis von HL7/CDA [HL7, 2007–2014b] entwickelt, die auf der Grundlage des elektronischen Arztbriefs [HL7, 2007–2014a] aufbauen. Die wesentlich komplexere Frage ist, auf welche Weise eine semantische Standardisierung realisiert werden kann. Bezüglich dieser Fragen wurde bei den Aktivitäten in NRW darauf geachtet, dass eine inhaltliche Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut (RKI) und dem DEMIS-Projekt [Fraunhofer-Wiki, 2014] gesucht wurde.

Es ist davon auszugehen, dass bei den Meldepflichtigen begrenzte Neigung besteht, mehr Aufwand zu betreiben als zur Erfüllung der gesetzlichen Meldepflicht unbedingt erforderlich ist. Die Implementierung eines elektronischen Meldeweges sollte daher darauf ausgelegt sein, bereits bei den meldepflichtigen Akteuren vorhandene Daten zu nutzen und die Erzeugung der Meldung möglichst weitgehend automatisch durchzuführen. Grundsätzlich besteht dabei die Möglichkeit, auf ggf. bereits genutzte, standardisierte Vokabulare oder in den Primärsystemen verwendete proprietäre Value-Sets zuzugreifen.

12.3 Herausforderung Semantik

An dieser Stelle sollen potentiell geeignete Lösungsansätze für eine Übermittlung sowie die damit verbundenen Vor- und Nachteile betrachtet werden.

Dabei ist anzumerken, dass bei Ärzten und Krankenhäusern aufgrund externer Anforderungen standardisierte Kodierungen für Krankheiten – zumindest im Hintergrund – verwendet werden. Bei den Laboren werden, soweit bekannt, individuelle Kodierungen für Erreger, Nachweismethoden und Materialien verwendet. Dies ist bemerkenswert, da angesichts der zunehmenden Spezialisierung im Laborbereich häufig Befunde zwischen Laboren ausgetauscht werden, welche nicht selten mittels Mappingtabellen auf Kommunikationsservern in die Kodierung des empfangenden/anfordernden Labors übersetzt werden müssen.

12.4 ICD-10

In den Arztinformationssystemen bei niedergelassenen Ärzten wird neben umfangreichen Freitextdokumentationen zu Abrechnungszwecken auch die amtliche Klassifikation von Diagnosen auf Basis der ICD-10 GM [DIMDI, 2014] genutzt. Dies ermöglicht weitestgehend, die im IfSG aufgeführten Infektionskrankheiten anhand der entsprechenden ICD-10-Kodes zu identifizieren. Im Rahmen der Zertifizierung von Softwareprodukten, die für die Abrechnung mit den Kassenärztlichen Vereinigungen zugelassenen sind, ist die Implementierung eines Hinweismechanismus auf möglicherweise meldepflichtige Fälle vorgesehen [KBV, 2014b]. Auch bei den Krankenhäusern wird die ICD-10 GM für Zwecke der Abrechnung und Qualitätssicherung flächendeckend verwendet. Daher sind die ICD-10-Kodierungen grundsätzlich für die Übermittlung von meldepflichtigen Erkrankungen an das Gesundheitsamt geeignet. Es ist jedoch zu beachten, dass die Kodierqualität z.T. unterschiedlich und abhängig vom primären Verwendungszweck ist. Für die Arztmeldung werden jedoch neben der Erkrankung weitere relevante Kontextinformationen (z.B. Symptome, Kontaktanamnese, Beschäftigung des Patienten im Lebensmittelbereich, Häufung von Erkrankungen) benötigt, welche die ICD-10 nicht abbilden kann. Daher werden zusätzlich weitere Value-Sets oder Freitextfelder benötigt.

12.5 LOINC

Bei der Suche nach einer geeigneten Terminologie zur Abbildung von Erregern, Nachweismethoden und Materialien für eine elektronische Labormeldung wurde als ein potentieller Kandidat LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) [Regenstrief-Institute, 1994–2014] ins Auge gefasst. Im Rahmen des aktuellen Projektes in NRW wurde durch ein Team der Hochschule Niederrhein unter Leitung von Prof. Dr. Sylvia Thun ein Abgleich der in Deutschland nach IfSG meldepflichtigen Erreger und der zur Verfügung stehenden LOINC-Kodes durchgeführt, wobei auch die Falldefinitionen des RKI [RKI, 2013] hinsichtlich Material und Nachweismethode berücksichtigt

wurden. Vorteilhaft an diesem Ansatz ist, dass LOINC bislang lizenzkostenfrei genutzt werden kann und für den Großteil der Meldesachverhalte entsprechende Kodes gefunden werden konnten. LOINC stellt ein multiaxiales Begriffssystem dar, das mehrere Aspekte Achsen zuordnet (in unserem Fall relevant sind: Erreger, Material und Nachweismethode) und diese zusammen auf einem einzelnen Kode abbildet (Präkoordination). Problematisch ist daran, dass aus der Kombination von Erreger, Nachweismethode und Material eine große Zahl von Kodes resultiert. Allein für die TOP-20 der dem Landeszentrum Gesundheit NRW als Landesstelle jährlich gemeldeten Erreger wurden etwa 800 potentiell passende LOINC-Kodes ermittelt. Seitens der Projektpartner auf Laborseite und deren Softwarehersteller wurden deutliche Vorbehalte gegenüber einer solchen präkoordinierten Kodierung geäußert, da dort Erreger, Nachweismethode und Material in getrennten Tabellen (d.h. für jeden Aspekt gibt es eine eigene Kodeliste) abgebildet werden und ein Mapping auf die Vielzahl von präkoordinierten LOINC-Kodes als extrem aufwändig eingestuft wurde. Wenn man berücksichtigt, dass über die in den Falldefinition des RKI festgelegten statistikrelevanten Kombinationen der 55 im IfSG explizit aufgeführten Erreger hinaus, auch alle denkbaren Kombinationen von möglichen Untersuchungsmethoden und Materialien die Definition des § 7 Abs. 1 und 2 IfSG erfüllen und damit formal meldepflichtig sind, ist die Befürchtung einer ausufernden Komplexität des zu verwendenden Value-Sets (dies wird gelegentlich auch unter dem Begriff „kombinatorische Explosion“ diskutiert) zumindest nachvollziehbar. Dass es sich bei solchen Fällen nicht um eine rein theoretische Möglichkeit handelt, wird deutlich, wenn man bedenkt, dass auch Meldungen, die nicht unmittelbar in die gängigen Schubladen passen, durchaus ein ernstzunehmendes Ausbruchsgeschehen zum Hintergrund haben können. Ein Beispiel hierfür ist der Legionellose-Ausbruch in Warstein im Jahr 2013. Auch wenn nur die im jeweiligen Labor tatsächlich durchgeführten Untersuchungen mit LOINC abgebildet werden sollten, wäre das Heraussuchen der individuell benötigten Kodes aus Sicht der Labore zu aufwändig und im begrenzten Rahmen des Projektes nicht zu bewältigen.

Angesichts dieser Umstände wurde nach einer Lösung gesucht, wie LOINC als potentielle Alternative zu SNOMED-CT dennoch im Rahmen einer Erprobung eingesetzt werden könnte. Zunächst wurde überlegt, die Anzahl der zu mappenden Kodes dadurch zu verringern, dass nur LOINC-Kodes genutzt werden, die auf einer der relevanten Achsen (Material oder Methode) unspezifisch sind. Dies würde aber nach sich ziehen, dass hilfsweise die fehlende Achse über ein anderes Value-Set abgebildet werden müsste. Nach erster Prüfung kamen dafür nur SNOMED-CT oder ein eigenes/proprietäres Kodesystem in Frage. Im Dialog mit der Hochschule Niederrhein kristallisierte sich heraus, dass potenziell die Möglichkeit besteht, innerhalb von LOINC Achsen-Kodes, sogenannte LP-Kodes, für eine postkoordinierte Kodierung einzusetzen. Bis auf wenige Ausnahmen könnten alle auf Behördenseite im Rahmen von SurvNet@RKI [RKI, 2014] verwendeten Erreger, Methoden und Materialien mittels LP-Kodes abgebildet werden.

12.6 SNOMED-CT

Als Alternative zu LOINC wird SNOMED Clinical Terms (SNOMED-CT) [IHTSDO, 2014] angesehen. Auch hierfür wurden durch das Team der Hochschule Niederrhein die entsprechenden Kodes herausgesucht. SNOMED-CT bietet die Möglichkeit, komplexe Sachverhalte in die entsprechenden Bedeutungsbestandteile (Achsen) zu zerlegen und zu kodieren, um mit einer Kombination der Einzelkodes den Sachverhalt wieder abbilden zu können (Postkoordination, vgl. auch [Ingenerf, 2007]). Dieser Ansatz bietet den Vorteil, dass die Anzahl der benötigten Kodes wesentlich geringer ist als wenn alle Bedeutungsbestandteile eines Sachverhalts in einem einzelnen Kode zusammengefasst werden. Die TOP-20-Meldesachverhalte lassen sich mittels Postkoordination durch 41 Kodes abbilden (20 Erreger, 11 Nachweismethoden, 10 Materialien). Darüber hinaus bietet SNOMED-CT als umfassende Terminologie nicht nur potentiell geeignete Kodes für Erreger, Material und Nachweismethoden, sondern darüber hinaus die Möglichkeit, die Erreger direkt mit assoziierten Erkrankungen, Lokalisation und Substanzen (z.B. Antibiotika) zu verknüpfen. Als nachteilig wird bei SNOMED-CT angesehen, dass zur Nutzung eine voraussichtlich kostenpflichtige Lizenz benötigt wird. Bei dem aktuellen NRW-Projekt wurde für die Erprobung von SNOMED-CT im Rahmen der elektronischen Labormeldung eine kostenfreie Lizenz seitens der Herausgeberorganisation IHTSDO (vgl. [IHTSDO, 2014]) gewährt. Für den Regelbetrieb wäre jedoch wahrscheinlich der Erwerb einer nationalen Lizenz in Verbindung mit dem Beitritt Deutschlands zur IHTSDO oder der Erwerb von Einzellizenzen für die jeweiligen Nutzer von SNOMED-CT erforderlich. Letzteres wäre jedoch der Akzeptanz einer elektronischen Meldung, insbesondere aus Sicht der Meldepflichtigen, eher abträglich, sofern die Lizenzkosten nicht durch finanzielle Anreize für den Melder ausgeglichen würden.

12.7 Eigene/selbstdefinierte Kodelisten

Eine weitere denkbare Alternative wäre die Nutzung von eigenen Kodelisten. Hier könnte man für die zu übermittelnden Meldesachverhalte eigenen Begriffe/Values definieren oder bestehende proprietäre Kodelisten (z.B. die innerhalb von SurvNet@RKI verwendeten Kodes) verwenden. Vorteilhaft wäre, dass man keine Probleme damit hätte, die benötigten Bedeutungen auf ein „fremdes“ Vokabular abzubilden. Allerdings wäre die langfristige Pflege und Bereitstellung eines eigenen Kodesystems mit einem erheblichen Aufwand verbunden. Auch wäre ein solches Kodesystem inkompatibel mit anderen im Gesundheitswesen eingesetzten Klassifikationen oder Terminologien. In der Folge stünde dem Aufwand für die Implementierung eines solchen Kodesystems durch die Softwarehersteller nur ein sehr begrenzter Nutzen gegenüber, da es sich kaum für andere Zwecke wiederverwenden ließe. Aus diesem Grund erscheint dieser Ansatz weniger vorteilhaft als die zuvor betrachteten Lösungs-



ansätze. Daher eigenen sich selbsterstellte Kodesysteme primär als Behelfslösungen, falls es nicht anders möglich wäre, die benötigten Begriffe und Bedeutungen abzubilden.

12.8 Fazit und Ausblick

Nach den bisher im Rahmen der Aktivitäten in NRW gemachten Erfahrungen deutet vieles darauf hin, dass die Verwendung einer standardisierten Terminologie für Zwecke des Meldewesens praktikabel ist. Für die Arztmeldung bietet es sich an, auf die bereits in den Primärsystemen vorhandene ICD-10 zurückzugreifen. Auch wenn es sowohl bei LOINC als auch bei SNOMED-CT nicht vollständig gelungen ist, für alle in Deutschland in diesem Kontext gebräuchlichen Konzepte (Erreger, Nachweismethoden und Materialien) passende Kodes mit der notwendigen semantischen Äquivalenz zu finden, so ist dies jedoch für die überwiegende Anzahl der benötigten Konzepte möglich. Hinsichtlich dieser Lücken gibt es die Möglichkeit, entweder die fehlenden Kodes bei der jeweiligen Herausgeberorganisation – d.h. beim Regenstrief Institute, bzw. der IHTSDO – zu beantragen oder übergangsweise eigene Kodes in das benötigte Value-Set aufzunehmen. Hier erhofft man sich aus der anstehenden pilothaften Implementierung und dem für die zweite Jahreshälfte 2014 angestrebten Erprobungsbetrieb weitergehende Erkenntnisse. Seitens der in NRW eingebundenen Labore und Softwarehersteller wurde eine deutliche Präferenz für eine postkoordinierte Kodierung geäußert, da hier der Implementierungsaufwand erheblich geringer eingeschätzt wird. Für diesen Zweck bieten sich SNOMED-CT oder alternativ die LOINC-LP-Kodes an. Sollte man auf nationaler Ebene auf den Einsatz von präkoordinierten LOINC-Kodes setzen, wäre es in jedem Fall erforderlich, die Labore und deren Softwarehersteller bei der Überführung der laboreigenen Kodesysteme in LOINC zu unterstützen. Hier wäre erwägenswert, ob man die notwendige semantische Normalisierung erst beim Empfänger vornimmt. Im Zusammenhang mit den „Meaningful Use Regulations“ [HealthIT.gov, 2014] wird in den USA in einigen Krankenhäusern bereits ein automatisiertes Mapping durchgeführt, das mittels einer softwaregestützten semantischen Analyse bis zu 70 Prozent der Texte von Volltext-Arztbriefen in standardisierte Vokabulare überführen kann [3M, 2013]. Da die Vokabulare im Laborbereich im Zeitverlauf relativ wenigen Änderungen unterliegen, könnte hier wahrscheinlich eine deutlich höhere Erkennungsrate erreicht werden.

Eine wichtige Erkenntnis ist bereits jetzt, dass es zwingend angeraten erscheint, bei der Einführung eines solchen Systems diejenigen, die es hinterher implementieren und in der Praxis nutzen sollen (d.h. im jeweiligen Fall die Ärzte, Krankenhäuser und Labore sowie deren Softwarehersteller) frühzeitig bei der Konzeption einzubinden.

Referenzen

[3M, 2013] 3M Health Information Systems (2013): Innovating the Language of Health – Meaningful Use and the 3M Healthcare Data Dictionary.

[BVA, 2014] BVA. Bundesverwaltungsamt – Verbindungsnetz DOI. *www.bva.bund.de/DE/Organisation/Abteilungen/Abteilung_BIT/Leistungen/IT_Produkte/VerbindungsnetzDOI/verbindungsnetzdoi_node.html* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[D2D, D2D. Die Telematik-Plattform der Kassenärztlichen Vereinigungen. *http://www.d2d.de/* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[DIMDI, 2014] DIMDI. ICD-10-GM. *http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/index.htm* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[Fraunhofer-Wiki, 2014] Fraunhofer-Wiki. DEMIS AP2. *publicwiki-01.fraunhofer.de/Planungsstudie_Interoperabilitaet/index.php/DEMIS_AP2* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[gematik, 2014a] gematik. Fachkonzept Mehrwertanwendungen – Mehrwertkommunikation Leistungserbringer. *http://www.gematik.de/cms/de/spezifikation/abgekuendigte_releases/release_2_3_4/release_2_3_4_fachanwendungen/fachanwendungen/release_2_3_4_fachkonzept_mwk_le.jsp* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[gematik, 2014b] gematik. Telematikinfrastruktur. *http://www.gematik.de/cms/de/egk_2/telematikinfrastruktur/telematikinfrastruktur_1.jsp* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[HealthIT.gov, 2014] HealthIT.gov. Health IT Regulations – Meaningful Use Regulations. *http://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/meaningful-use-regulations* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[HL7, 2007–2014a] HL7. Arztbrief 2006 – Implementierungsleitfaden. *http://wiki.hl7.de/index.php/IG:Arztbrief_2006* Letzter Zugang: 2014–08–14.

[HL7, 2007–2014b] HL7. Meldewesen und Infektionsschutz (Projekt). *http://wiki.hl7.de/index.php/Meldewesen_und_Infektionsschutz_%28Projekt%29* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[IHTSDO, 2014] IHTSDO. SNOMED CT. *http://www.IHTSDO.org/SNOMED-ct* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[Ingenerf, J., 2007] Ingenerf, J. (2007): Die Referenzterminologie SNOMED CT: von theoretischen Betrachtungen bis zur praktischen Implementierung. MMI.

[KBV, 2014a] KBV. Kassenärztliche Bundesvereinigung – Sicheres Netz. *http://www.kbv.de/html/sicheres_netz.php* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[KBV, 2014b] KBV. Zertifizierung. *www.kbv.de/html/zertifizierung.php* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[KoSIT, 2014] KoSIT. XÖV – OSCI Transport. *http://www.xoev.de/detail.php?gsid=bremen83.c.3355.de* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[KV-Telematik, KV-Telematik. KV-Connect. *http://www.kv-telematik.de/aerzte-und-psychotherapeuten/kv-connect/* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[LZG.NRW, 2012] Landeszentrum Gesundheit Nordrhein-Westfalen (2012): Die pandemische Influenza (H1N1) 2009 in Nordrhein-Westfalen. Rückblicke – Einblicke – Ausblicke.

[Mette, A. et al., 2011] Mette, A. et al. (2011): Untererfassung von Masern: Eine Evaluation basierend auf Daten aus Nordrhein-Westfalen. *Dtsch Arztebl International* 108 (12): S. 191–196.

[Regenstrief-Institute, 1994–2014] Regenstrief-Institute. LOINC® A universal code system for tests, measurements, and observations. *http://LOINC.org/* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[RKI, 2013] RKI. Robert Koch Institut – Falldefinitionen. *http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Falldefinition/falldefinition_node.html* Letzter Zugang: 2014–08–12.

[RKI, 2014] RKI. Software – SurvNet@RKI. *http://www.rki.de/DE/Content/Infekt/IfSG/Software/software_inhalt.html* Letzter Zugang: 2014–08–12.

13 Der epSOS Master Value Catalogue (MVC): Erfahrungen bei der Auswahl von Codesystemen

Christof Geßner und Jürgen Wehnert

Ein Ergebnis des epSOS-Projekts [epSOS, 2010] war die Vereinbarung von Regeln für die Codierung bestimmter medizinischer Konzepte auf Basis standardisierter internationaler Klassifikationen, Nomenklaturen und Ontologien. Zweck dieser Codierung war die maschinelle Unterstützung einer Übersetzung der Konzepte in den epSOS-Dokumenten ePrescription (eP) und Patient Summary (PS) von einer Quellsprache in eine Zielsprache. Eine Herausforderung bestand dabei in der Auswahl der Begriffssysteme für die Codierung sowie in einer sinnvollen Festlegung der zulässigen Wertebereiche für den gegebenen Inhalt und Verwendungszweck. Bei epSOS wurden dafür Wertelisten („Value Sets") auf der Ebene einzelner Datenfelder festgelegt. Der vorliegende Artikel fasst Ergebnisse zusammen, die bereits zuvor im Rahmen des epSOS-Projekts in englischer Sprache publiziert wurden [Sonne Hansen, A. et al., 2013].

Angesichts der zunehmenden Bedeutung des institutionsübergreifenden Datenaustauschs im Gesundheitswesen werden Defizite in der semantischen Interoperabilität zwischen den beteiligten IT-Systemen zunehmend sichtbar. Eindeutige Bezeichnungen und Begriffssysteme werden immer wichtiger. Die Integration von Daten aus verschiedenen Quellsystemen stellt eine Herausforderung für die jeweiligen Zielsysteme dar.

Im Rahmen des epSOS-Projektes lag der Fokus auf grenzüberschreitenden Szenarien. Die Ausgangssituation waren also Kommunikationsszenarien, in denen die Partner unterschiedliche lokale Klassifikationen und Codesysteme

und zudem verschiedene Sprachen bzw. Sprachvarianten verwendeten. Um hier semantische Interoperabilität zu erreichen, musste die medizinische Information in einer Weise repräsentiert werden, die sowohl eine sprachliche Repräsentation in mehreren Quell- und Zielsprachen unterstützt, als auch eine standardisierte einheitliche Codierung ermöglicht, um den Übersetzungsprozess maschinell zu unterstützen.

Die vorgesehenen epSOS-Anwendungen „Patientenkurzakte“ (Patient Summary, PS) und „elektronisches Rezept“ (ePrescription, eP) mussten im gegebenen zeitlichen Rahmen des Projekts zur Einsatzreife in den angestrebten Pilotierungsszenarien gebracht werden. Bei der Umsetzung wurde daher eine Strategie verfolgt, die auf bestehenden Begriffssystemen aufsetzte, also zu direkt implementierbaren Ergebnissen führte, dabei aber andererseits auch moderne ontologiebasierte Ansätze und neuartige Vorgehensweisen bei der Abstimmung zwischen den Partnern betrachtete und bewertete.

Neben den genannten epSOS Dokumenten Patient Summary und ePrescription wurden im Projekt auch eDispensierung (eDispense eD) betrachtet, sowie in einer späteren Projektphase auch Health Care Encounter Report (HCER) und Medication Related Overview (MRO). Die für die zunächst pilotierten Dokumente (eP, PS) erarbeiteten Ergebnisse konnten mit nur geringen Anpassungen auch für die weiteren Dokumente wiederverwendet werden.

13.1 Codesysteme und Value Sets

Ist es möglich, alle Anforderungen durch ein einziges Begriffssystem zu erfüllen? Gibt es ein Codesystem für alle Zwecke? Diese Frage wurde zu Beginn des Projektes zwischen den Teilnehmern diskutiert. Man war sich einig: Das einzige Codesystem, das diese Anforderung potenziell erfüllen könnte ist SNOMED CT. Für einen Teil der medizinischen Information, etwa im Fall von Allergien oder Impfungen, war SNOMED CT in der Tat die einzige Möglichkeit, andere Terminologien sind nicht bekannt, nicht einmal mit geringerer Granularität.

Neben diesen medizinischen und semantischen Aspekten mussten hier aber auch organisatorische, politische, prozedurale und wirtschaftliche Fragen betrachtet werden. Die Nutzung von SNOMED CT ist nur den Ländern möglich, die eine entsprechende Lizenz erworben haben, indem sie z.B. Mitglied der IHTSDO geworden sind. Für mehrere teilnehmende Länder war das nicht der Fall, so dass es keine Rechtsgrundlage für eine Nutzung von SNOMED CT über das Projektende hinaus gab. Da in diesen Ländern SNOMED CT in der Fläche nicht verwendet wird, ist überdies eine – allerdings mit entsprechenden Risiken verbundene – Transcodierung der Inhalte erforderlich. Man einigte sich daher, nicht durchgehend SNOMED CT für alle Inhalte zu verwenden, sondern stattdessen für jedes einzelne Datenfeld ein jeweils geeignetes Codesystem zu suchen, dabei aber SNOMED CT als Referenzterminologie im Hintergrund zu nutzen.

13.2 Methodik

Für jedes Datenelement in den epSOS-Dokumenten für Patient Summary und ePrescription (PS, eP) sollte eine geeignete Terminologie identifiziert werden, die auf einem international standardisierten Codesystem beruht. Auf dieser Basis sollten dann geeignete Wertelisten (Value Sets) aufgestellt werden, die jeweils nur die Konzepte enthalten, die an dieser Stelle medizinisch sinnvoll sind. Später wurden die so vereinbarten Wertelisten dann als Basis für die Spezifikation der übrigen epSOS-Dokumente verwendet.

Die Teilnehmer des Projekts einigten sich auf HL7 CDA als technische Grundlage der Datenstrukturen und IHE-XDS für den Datentransport. Es wurde entschieden, dass jeweils zwei Repräsentationen der Inhalte übermittelt werden sollen:

1. Eine in CDA eingebettete PDF-Repräsentation der ursprünglichen menschenlesbaren Inhalte („narrative“) und
2. Eine Repräsentation in CDA, in der zusätzlich die codierten Informationen in entsprechenden XML-Elementen des „CDA Level 3“ enthalten sind. Dies ist relevant im Hinblick auf das Ziel der automatisierten Übersetzung von Konzeptbezeichnungen (Translation) und der Abbildung auf andere Codesysteme (Transcoding) für unterschiedliche Zielsysteme. Bei der Übermittlung wird das Quelldokument in mehreren Schritten durch übersetzte bzw. transcodierte Informationen ergänzt, die ursprünglichen Daten bleiben dabei erhalten und werden ebenfalls übertragen.

Beide Repräsentationen werden im CDA-Format übertragen und enthalten identische Kontextinformationen im CDA-Header.

Bei der Festlegung der Codesysteme und Value Sets wurde wie folgt vorgegangen: Zunächst wurden alle Datenelemente in Header und Body der in CDA abgebildeten Strukturen für PS bzw. eP untersucht. Für jedes Element wurde geprüft, ob es in existierenden Spezifikationen bereits entsprechende Inhalte mit äquivalentem Kontext gibt (z.B. IHE PCC CDA Content Modules). Falls es solch eine Übereinstimmung gab, wurde untersucht, ob die funktionalen Anforderungen übereinstimmen und ob das im Content Module verwendete Codesystem (oder Teile davon) im Hinblick auf medizinische Aspekte und auf Patientensicherheit geeignet ist.

Für den Fall, dass keine passende Übereinstimmung vorlag, hat das epSOS Semantic Core Expert Team Auswahl- und Entscheidungskriterien für die Auswahl von Codesystemen und Value Sets festgelegt[epSOS, 2010].

13.3 Auswahlkriterien für Codesysteme

- Internationale Verwendung: Von Vorteil ist hier die Erarbeitung durch Fachleute mit entsprechender Erfahrung in der Implementierung und Anwendung von Begriffssystemen und Terminologien. Meist liegen Leitlinien für Wartung und Lokalisierung vor.
- Verwendung in den teilnehmenden Ländern: Auf Basis von Umfragen wurde festgestellt, welche Codesysteme in den teilnehmenden Ländern bereits im Einsatz sind.
- Vorliegende Übersetzungen in verschiedene Sprachen: Dadurch wird der Aufwand für die Übersetzung drastisch reduziert. Vorliegende Übersetzungen sind üblicherweise bereits fachlich validiert worden, Anpassungen an neue Versionen finden regelmäßig statt.
- Definierter Prozess zur Pflege des Codesystems: Vorteilhaft ist eine regelmäßig erfolgende Pflege des Systems, mit geeigneten Verfahren für die Distribution neuer Versionen sowie für die Unterstützung der Nutzer.
- Mehrsprachigkeit, vorhandene Systeme oder Dienste zur Übersetzung in verschiedene Sprachen: In welchem Maße Übersetzungen und Transcodierungen („Mappings“) zwischen zwei unterschiedlichen Codesystemen bereits vorliegen bzw. methodisch unterstützt werden, hat immense Auswirkungen auf Kosten und Risiken bei der Nutzung.
- Kosten für Lizenzen, Implementierung und Pflege: Die Kosten für Nutzung, Implementierung und Wartung können erheblich sein, selbst wenn die meisten Codesysteme für die Phase der Forschung und Entwicklung bzw. Pilotierung kostenfrei zur Verfügung stehen.
- Einfachheit der Implementierung: Die Implementierung sollte möglichst einfach sein und auf bewährten Vorgehensweisen basieren, sowohl in Bezug auf die Syntax als auch auf die fachlichen Inhalte.

Nach der Identifikation geeigneter Codesysteme wurde für jedes Datenelement ein „Value Set“ festgelegt, das alle Konzepte umfasst, die als Ausprägungen des Datenelements in diesem Zusammenhang in Frage kommen. Es wurde entschieden, dass in einem Value Set nur Codes aus jeweils einem einzigen Codesystem verwendet werden sollen. Diese Designentscheidung stellte sich später in einigen Fällen als signifikante Einschränkung heraus.

13.4 Auswahlkriterien für Value Sets

- Das Codesystem wird von einer maßgeblichen Anzahl der Teilnehmer verwendet und der Umfang des Codesystems stimmt mit den gegebenen Anforderungen des Use Case überein: Das gesamte Codesystem wird als Value Set übernommen. (Beispiel: ATC für Wirkstoffe)
- Das Codesystem wird von einer maßgeblichen Anzahl der Teilnehmer verwendet und es sind Übersetzungen in alle Sprachen vorhanden. Das

Codesystem deckt die Anforderungen ab, enthält jedoch darüber hinaus zusätzliche Konzepte, die für das Datenelement im Rahmen der vorliegenden Anforderungen nicht gültig, nicht erforderlich oder nicht sinnvoll sind: Die inhaltlich passenden Konzepte werden ausgewählt. (Beispiele: aus den ISO 3166 Ländercodes werden nur die Codes der teilnehmenden Länder benötigt, EDQM Codes für Darreichungsform)

- Falls das Codesystem nicht von einer maßgeblichen Anzahl der Teilnehmer eingesetzt wird, ist eine Transcodierung erforderlich, ggf. liegen keine Übersetzungen vor: Es erfolgt eine sorgfältige fachliche Analyse (durch Ärzte, Apotheker), um die relevanten Konzepte zu identifizieren. (Beispiele: SNOMED-CT basierte Value Sets, ICD-10) mit anschließender Qualitätssicherung

13.5 Ausgewählte Codesysteme

45 unterschiedliche Value Sets basierend auf 24 Codesystemen wurden identifiziert. Damit konnten alle erforderlichen Informationen in den fünf genannten Dokumenten abgebildet werden. Einige Value Sets gelten für alle Dokumente, andere sind spezifisch für ein bestimmtes Dokument.

Die Datenelemente und zugehörigen Konzepte lassen sich vier Kategorien zuordnen:

- Konzepte für die grundlegenden technischen Anforderungen des Datenaustauschs:
  Hier konnten die von HL7 CDA bzw. IHE XDS vorgegebenen Codes übernommen werden, lediglich die Codes und mehrsprachige Bezeichnungen der Dokumentabschnitte mussten für das Projekt ausgearbeitet und zwischen den Teilnehmern abgestimmt werden. Hierbei ergab sich die Frage nach der Zuständigkeit für die Weiterentwicklung und ggf. langfristige Nutzung dieser Inhalte.
  DocumentCodes, SectionCodes, HL7 NullFlavors (nähere Angaben zu nicht enthaltenen Daten), IHEActCode (structural attributes, Charakterisierung der Datenstrukturen, die die relevanten Daten enthalten)
- Konzepte zur Beschreibung des Kontexts:
  Die für den Header in HL7 CDA bzw. in den IHE-Profilen vorgegebenen Codes erfüllen weitestgehend die funktionalen Anforderungen.
  Patient, Heilberufler, Inhaltsangaben zum Dokument (Metadaten, CDA Header), Beschreibung der Rollen von Personen/Institutionen im Kontext des Dokuments. (name prefixes, suffixes; gender; confidentiality; contact information, communication data, nationality, language, professional function)
- Für ePrescription/eDispense spezifische Konzepte:
  Hier werden Konzepte für verschiedene Aspekte der Arzneimittelverordnung und -abgabe beschrieben: Identifikation von Arzneimitteln, Wirkstoff, Darreichungsform, Anwendungsart, ggf. Substitution etc. (ATC

vs. SNOMED CT, EDQM vs. SNOMED CT). Entscheidungen fielen häufig auf Basis monetärer Argumente: Einige Länder sind nicht IHTSDO-Mitglieder, EDQM als europäisches Projekt mit wissenschaftliche fundierten Konzepten wurde gegen das eher historisch gewachsene Value Set von HL7 bevorzugt. Für Substitution wurde ein HL7 Codesystem identifiziert und als geeignet beurteilt.
- Für PS (patient summary) spezifische Konzepte:
  Für die Repräsentation von Allergien wurden diverse Modelle diskutiert. Ein wichtiger Diskussionspunkt war z.B. die Unterscheidung zwischen Allergie und Intoleranz. Die getroffene Einigung hängt stark von der Wahl des konzeptionellen Modells für Allergien ab, für einige Metainformationen zu Allergien und nicht-arzneimittelinduzierte Allergien wurde SNOMED CT gewählt (Reaction Allergy, AdverseEventType, Allergen No drugs), für die arzneimittelbedingten Allergene hingegen ATC.

Bei Diagnosen hat die Verwendung von ICD-10 bzw. ICD-9 in praktisch allen teilnehmenden Ländern den Ausschlag gegeben, hier ist SNOMED CT nicht zu verwenden. Die Bereitstellung einer ICD-10 Übersetzung ergibt sich als Notwendigkeit für die Interoperabilität auch für die Länder, in denen ICD-9 im Einsatz ist. Die Existenz von (tlw. unvollständigen) SNOMED CT und ICD-9 Mappings zu ICD-10 erleichterte die Übersetzungen. ICPC wurde nicht verwendet, da es nicht weit verbreitet ist.

SNOMED CT wurde im Rahmen des epSOS-Piloten für zahlreiche andere medizinische Konzepte verwendet, für die sich keine andere geeignete und weit verbreitete Terminologie fand. Im Einzelnen sind das die Inhalte für Impfstoffe, Prozeduren, die Blutgruppe und Medizinprodukte, wie etwa Implantate.

Für Maßeinheiten wurde UCUM gewählt.

Für etliche Datenelemente gab es auch in den untersuchten IHE-Profilen bzw. in HL7 CDA schon Vorgaben, die unverändert übernommen wurden (Beispiele: LOINC für Blutdruck und Informationen zu Schwangerschaft; SNOMED CT für Severity, SocialHistory u.a.; HL7 z.B. für RoleCode, TimingEvent)

13.6 Empfehlungen/Erfahrungen/Lessons learnt

Kriterien für die Auswahl von Codesystemen und Value Sets sollten möglichst frühzeitig festgelegt werden, um sich später im Verlauf des Abstimmungsprozesses auf diese Kriterien beziehen zu können.

IP und Lizensierung: Semantische Interoperabilität baut auf Arbeiten und Ergebnissen internationaler SDOs auf. Enge Abstimmung mit den SDOs sollte bereits vor Beginn der semantischen Arbeiten erfolgen. Frühzeitig sollten auch die Nutzungsbedingungen, IP-Rechte und Copyrights geklärt werden, einerseits um ein Projekt nicht zu verzögern, andererseits um sicherzustellen,

dass Ergebnisse auch nach Projektende genutzt werden können. Viele Entscheidungen innerhalb des epSOS-Projektes wären wahrscheinlich einfacher gewesen, wenn Vereinbarungen mit den SDOs über eine freie Nutzung nach Projektende hätten getroffen werden können.

Tooling: Die Zusammenstellung der Value Sets erfolgte zunächst über einfache Tabellen (Excel-spreadsheets). Angesichts des Umfangs der Inhalte führte dies schnell zu Fehlern und mangelhafter Dokumentation bzw. Nachvollziehbarkeit (Versionierung, Change Logs). Später wurde ein Terminologieserver mit geeigneten IT-Werkzeugen und Workflows für die Qualitätssicherung eingesetzt. Es wird empfohlen, ein entsprechendes Terminologie-Management-System zu verwenden und dabei insbesondere die Zugänglichkeit für Mediziner sicherzustellen. Alle Ergebnisse und Dokumentationen sollten in einem zentralen Repository abgelegt werden, das allen Projektbeteiligten zugänglich ist.

Austauschformate wie ClaML (Classification markup Language) und Services (IHE SVS) für den Import von Codesystemen und Value Sets sollten festgelegt werden, um Aufwand und Fehler bei der Konvertierung von Datenformaten zu vermeiden.

Metadaten für Value Sets, die den Kontext der Definition beschreiben, machen vorangegangene Diskussionen und Entscheidungen deutlich und erleichtern so die Wiederverwendung oder ggf. Anpassung existierender Value Sets.

Referenzen

[epSOS, 2010] European Patients Smart Open Services (2010): Smart Open Services for European Patients – Work Package 3.5 – Semantic Services Definition D3.5.2.

[Sonne Hansen, A. et al., 2013] epSOS (2013): The experience of selecting the code systems for the development of the epsos master value catalogue (MVC).

14 Terminologievorstudie D-A-CH – Österreichische Prioritäten

Peter Brosch

Österreichische Einrichtungen, die sich mit Fragen der medizinischen Terminologie und Dokumentation befassen, haben traditionell sehr engen Kontakt mit entsprechenden Einrichtungen in Deutschland und der Schweiz. Hervorzuheben sind natürlich die Kontakte mit dem DIMDI, hier vor allem in der Übersetzung und Weiterentwicklung des ICD-10, des LOINC und natürlich die beiderseitige Teilnahme an internationalen Projekten wie epSOS. Im Zusammenhang mit der Entwicklung der DRG-Systeme in den drei Ländern gab es neben dem kontinuierlichen Informationsaustausch auf Expertenebene auch regelmäßige „Dreiländertreffen", die sich auch mit Fragen der Diagnosendokumentation und der Leistungsdokumentation beschäftigt haben. Diese Kommunikationsschiene wird weiter bestehen bleiben. Ein Projekt der jüngsten Vergangenheit ist die Einrichtung des österreichischen Terminologieservers, der auf einer Entwicklung der Fachhochschule Dortmund basiert, im Auftrag des österreichischen BMG gemeinsam von der ELGA GmbH und der FH Dortmund weiterentwickelt wurde und seit 1. Jänner 2014 produktiv ist.

Auf europäischer Ebene dürfen die Eckpfeiler der eHealth-Goverment-Initiative, die ja von Österreich koordiniert wird, in Erinnerung gerufen werden. Diese sind: *legal engineering*, *technical interoperability*, *semantic interoperability* und *person identification*. Diese in der Initiative definierten Arbeitsfelder zeigen, dass die Frage der Dokumentation und vor allem des grenzüberschreitenden Austausches von Gesundheitsdaten weit über die Entwicklung und Nutzung von bestimmten Terminologien hinausgeht.

Im epSOS-Projekt wurden nach intensiver Zusammenarbeit wesentliche Bausteine für einen künftigen europäischen Austausch von individuellen Gesundheitsdaten zustande gebracht. Die nunmehrige Verlängerung des epSOS-Projektes um ein halbes Jahr wird u.a. dazu benutzt, diese Ergebnisse zu sichern und eine nachhaltige Nutzung sicherzustellen. Aus österreichischer Sicht ist es für die Weiterentwicklung von Terminologien und der grenzüberschreitenden Nutzung von Gesundheitsdaten von höchster Priorität, dass die Ergebnisse des epSOS-Projektes in einem strukturierten Rahmen weiterhin genutzt und weiterentwickelt werden. In der Frage der Personenidentifikation besteht die bereits im epSOS definierte Überschneidung mit eGoverment-Projekten z.B. STORK, für die hinsichtlich der nachhaltigen Nutzung ähnliches gilt wie für epSOS.

In einer Reihe neuer Programme der Europäischen Union wie z.B. Horizon 2020 und CEF sind – in einem unterschiedlichen Kontext – immer wieder Teilprojekte zu Fragen der semantischen Interoperabilität zu finden. Diese Entwicklung ist grundsätzlich positiv, es ist jedoch darauf zu achten, dass im Sinne einer Nachhaltigkeit der epSOS-Ergebnisse auch diese Teilprojekte inhaltlich abgestimmt werden.

Als kurzfristiger Handlungsbedarf in der Zusammenarbeit in der D-A-CH-Region wurde eine bessere Abstimmung in der LOINC-Wartung erkannt. Dies betrifft auch die nationale Ebene in Österreich, wo derzeit der Aufbau einer LOINC-Koordinationsstruktur diskutiert wird. Hinsichtlich einer SNOMED-Lizenzierung wird aus österreichischer Sicht eine europäische Lösung bevorzugt, d.h. dass z.B. die EU-Kommission mit der IHTSDO eine Lizenzvereinbarung trifft und alle EU-Staaten SNOMED künftig gemeinfrei nutzen können. Sollte eine solche Lösung nicht möglich sein, wäre eine gemeinsame Vorgehensweise für den deutschsprachigen Raum zu überlegen, wobei ja bereits seitens der Schweiz eine entsprechende vertragliche Vereinbarung mit der IHSTDO besteht.

Kurzfristig angeregt wird eine enge Zusammenarbeit auf Expertenebene in der Definition von Templets (Struktursyntax, Semantik z.B. Labor und Infektionsmeldungen). Für Österreich würde dies primär ELGA-Experten betreffen.

Als mittelfristiger Handlungsbedarf für ein gemeinsames Vorgehen auf EU-Ebene wird die Einrichtung eines zentralen Verzeichnisdienstes für Fertigarzneimittel gesehen. Mit der Bereitstellung eines nationalen, öffentlich zugänglichen Verzeichnisdienstes für Fertigarzneimittel könnte das Problem der Arzneimittelkodierung, für die eine einheitliche Vorgehensweise schon innerhalb Deutschlands wohl nicht so schnell erreicht werden kann, umgangen werden. Eine internationale Einigung bezüglich Arzneimittelkodierung im Zusammenhang mit der Medikationsdokumentation ist in absehbarer Zeit nicht zu erwarten. Die Medikationsdokumentation anhand von nationalen Fertigarzneimittelverzeichnissen zu erarbeiten, ohne eine zusätzliche Kodierung einzuführen, könnte einen wesentlich unkomplizierteren Ansatz darstellen. Zu-

dem existieren bereits nationale, öffentlich zugängliche Arzneimittelverzeichnisse in anderen Ländern sowie auch für zentral (für die gesamte EU) zugelassene Produkte.

15 Nutzungsmöglichkeiten von SNOMED CT in der Schweiz

Sang-Il Kim

15.1 Motivation für SNOMED CT

Für eine qualitativ bessere und effizientere Patientenbehandlung ist ein optimaler Informationsaustausch zwischen den Behandelnden notwendig. Dadurch kann auch die Patientensicherheit verbessert werden. Die technische Interoperabilität der beteiligten medizinischen Informationssysteme, wie Arztpraxisinformationssysteme oder Klinikinformationssysteme, ist grundlegende Bedingung für den digitalen Austausch von Patientendaten und -dokumenten. Zusätzlich zur technischen Interoperabilität muss auch die semantische Interoperabilität gewährleistet werden, damit Sender und Empfänger einer Information auch das Gleiche verstehen. Im einfachsten Fall geschieht dies durch bilaterale Absprachen und Einigung auf ein gemeinsames Vokabular. Im Kontext der vielfältigen medizinischen Informationen werden rein bilaterale Vereinbarungen nicht ausreichen, insbesondere wenn viele tausende Akteure und Systeme miteinander Informationen digital austauschen sollen. Dafür gibt es zahlreiche internationale semantische Standards, wie zum Beispiel ICD-10, LOINC oder SNOMED CT (*Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine – Clinical Terms*).

Bei der Definition von Austauschformaten für das elektronische Patientendossier (EPD) sind die Grenzen von nicht-lizenzpflichtigen Terminologien und Klassifikationen wie ICD-10 oder LOINC sichtbar geworden. Immer wieder

wurde die Notwendigkeit für eine umfassendere Terminologie/Nomenklatur erkannt, damit komplexe medizinische Sachverhalte semantisch korrekt und mit der notwendigen fachlichen Aussagekraft kodiert werden können. SNOMED CT bietet diese Möglichkeiten und ist als etablierter internationaler Standard gut geeignet für die Kodierung von medizinischen Informationen in den Austauschformaten für das EPD. Darüber hinaus kann SNOMED CT in weiteren Kontexten benutzt werden, zum Beispiel für die Kodierung von medizinischen Inhalten in Arztpraxisinformationssystemen oder Klinikinformationssystemen.

15.2 Vereinbarung mit IHTSDO für Teilnutzung bis Ende 2015

Im September 2013 haben „eHealth Suisse" und das Bundesamt für Gesundheit (BAG) mit der „International Health Terminology Standards Development Organisation" (IHTSDO) eine Vereinbarung für den schrittweisen Einstieg der Schweiz in die Nutzung von SNOMED CT abgeschlossen. Die IHTSDO mit Sitz in Kopenhagen (DK) verwaltet die SNOMED CT-Terminologie und entwickelt sie weiter. Gemäß der Vereinbarung darf die Schweiz in einer Übergangszeit von drei Jahren bis Ende 2015 SNOMED CT-Codes in folgenden von „eHealth Suisse" empfohlenen Austauschformaten einsetzen:

- „Laborbefunde im Transplantationsprozess"
- „Meldepflichtige Laborbefunde"
- Zukünftige Inhalte des „ePatientendossiers" (z.B. „eImpfdossier", „eMedikation", „eAustrittsbericht").

Die Obergrenze liegt derzeit bei 500 Konzepten von SNOMED CT, wobei diese Obergrenze nach gegenseitiger Absprache nach oben angepasst werden kann.

Bis Ende 2015 muss ein reduzierter Lizenzbetrag bezahlt werden. Für die Zeit danach streben „eHealth Suisse" und BAG so rasch wie möglich eine volle Mitgliedschaft an, wobei die Finanzierung der nationalen Lizenz möglichst breit abgestützt werden soll.

15.3 Prozess für Antrag auf SNOMED CT-Codes

„eHealth Suisse" verwaltet die Liste der SNOMED CT-Codes, die in den verschiedenen Austauschformaten genannt werden und über die Vereinbarung abgedeckt sind. Alle aufgelisteten SNOMED CT-Codes können von allen Akteuren im Schweizer Gesundheitswesen lizenzkostenfrei genutzt werden, insbesondere betrifft dies die Hersteller von Medizin-Software-Systemen und die Anwender. Diese Liste wird auf der Webseite von „eHealth Suisse" veröffentlicht.

Für jede weitere Nutzung von SNOMED CT-Codes bis Ende 2015 muss „eHealth Suisse" angefragt und informiert werden. Die Vereinbarung mit der IHTSDO

lässt weitere Nutzungsmöglichkeiten offen, diese müssen mit der IHTSDO jedoch ausgehandelt werden.

Ausgenommen von dieser Beschränkung sind bisherige oder zukünftige SNOMED CT-Nutzungen im Rahmen von Forschungsprojekten. Dafür sind separate Vereinbarungen mit der IHTSDO notwendig. Ebenso ausgenommen sind Anwendungsfälle, die auf bilateralen Vereinbarungen und Einzellizenzen beruhen.

15.4 Weitere Aktivitäten

Gemeinsam mit dem BAG wird „eHealth Suisse" versuchen, die notwendigen Rahmenbedingungen für eine nationale SNOMED CT-Lizenz zu schaffen (spätestens ab 2016). Dies betrifft sowohl die jährliche Finanzierung der Lizenzkosten durch private und öffentliche Mittel als auch den Aufbau von Infrastrukturen und Fachwissen für die Nutzung, Pflege und Weiterentwicklung der SNOMED CT-Terminologie.

Anhang

Anhang 1

20 strategisch relevante Kernaussagen für Deutschland – Ergebnis zweier Expertenworkshops vom Sommer 2013 (bvitg/BMG/BMWi/TMF)

Allgemeines – Kulturverständnis entwickeln

1. Die inhaltliche Repräsentation eines medizinischen Sachverhalts mit einer Referenzterminologie muss frei von Lizenzbeschränkungen und frei von kommerziellen Aspekten zugänglich und nutzbar sein. Dies umfasst die Worte und Begriffe, die Kodes, das Verfahren mit dem die Referenzterminologie Aussagen bildet sowie die Struktur der Referenzterminologie. Zugänglichkeit und Nutzbarkeit müssen unbefristet gelten – wie auch bei der Umgangssprache selbstverständlich.
2. Wettbewerb kann sich im Bereich von Erfassungswerkzeugen, Eingabeterminologien, Mappingtools, Recherchewerkzeugen, Präsentationsverfahren, Analysetools, Generatoren für unterschiedlichste Ausgabeformate (Kurve, Brief, ...) und auch Terminologieservern abspielen.
3. Insofern gilt es zu beachten, dass bei Abstimmungen zu Rahmenbedingungen für wettbewerbliche Lösungen bei Terminologien und Klassifikationen die eingangs dargestellte uneingeschränkte freie Zugänglichkeit und Nutzbarkeit der Referenzterminologien (z.B. SNOMED CT, LOINC) sichergestellt bleibt.

Information – Problembewusstsein schaffen

4. Für die Bedeutung medizinischer Ordnungssysteme muss ein neues Bewusstsein in medizinischer Forschung und Versorgung geschaffen werden.
5. Die Unterschiede zwischen Klassifikationssystemen mit zweckbestimmter Verwendung und zweckneutralen Terminologiesystemen als Basis für übergreifende Interoperabilität und flexible Anpassbarkeit muss den Verantwortlichen für Gesundheitsversorgung, Versorgungsforschung und klinische Forschung nahe gebracht werden.
6. Die Bedeutung des Themas für die Gesundheitswirtschaft und deren Exportoptionen muss aufgezeigt und vermittelt werden – auch in den nicht-ärztlichen Bereichen.
7. Es ist ein Bewusstsein dafür aufzubauen, dass Ordnungssysteme eine langfristig zu finanzierende, jedoch dringend notwendige Arbeitsinfrastruktur im Gesundheitswesen und in der Forschung darstellen.

Strategische Ausrichtung – Strukturen und Rahmenbedingungen schaffen

8. Eine kompetente strategische Governance-Struktur mit Entscheidungskompetenz muss etabliert und das Modell des „Joint Initiative Councils“ auf Übertragbarkeit geprüft werden.
9. Verbindliche Rahmenvorgaben zur Nutzung von Terminologie- und Klassifikationssystemen müssen in den Förderrichtlinien für Forschungsprojekte im Bereich der Gesundheitsforschung und klinischen Forschung aufgenommen werden.
10. Die Position von international ausgewiesenen Fachleuten aus Deutschland muss in diesem Sektor verstärkt werden. Projekte zur semantischen Interoperabilität müssen intensiv weiter gefördert werden.
11. Die Pluralität des Marktes ist zu erhalten, um im Wettbewerb der Anbieter wirtschaftliche Lösungen für den Alltag in Forschung und Versorgung im Gesundheitssystem zu ermöglichen.
12. Die Ergebnisse der Forschung zur individualisierten Medizin müssen bei allen Maßnahmen reflektiert werden.

Anwendungsorientierung – Entwicklung, Bereitstellung und Förderung der Nutzung

13. Entwicklung und Pflege einer übergreifenden Terminologiebasis für interoperable Anwendungen und Infrastrukturdienste sind zielgerichtet zu fördern.
14. Die Erprobung pragmatischer Lösungsansätze in Industrie und Wissenschaft bei strategisch wichtigen Entwicklungslinien (ICD-11, LOINC, SNOMED CT) ist zu fördern.
15. Use-Cases auf der Basis von nutzerorientierten Workflowanalysen sind zu fördern, um Anwender, auch in der pflegerischen Versorgung und in der Forschung, einzubinden.

16. Ontologien aus der Omics-Forschung und vertiefender Phänotypisierung sind im Hinblick auf deren wachsende Bedeutung in Forschung und Versorgung zu entwickeln und einzubinden. Hier besteht dringender Forschungsbedarf.

Arbeitswerkzeuge – Bestandsaufnahme und strategische Entwicklung

17. Eine Bestandsaufnahme in Deutschland genutzter Vokabularien (z.B. DMP, BDTv3.0, etc.) mit Cross-Mappings zu internationalen Katalogen ist dringend erforderlich.
18. Die ICD-11 muss aus strategischen Gründen mitgestaltet werden. Vor 2023 wird jedoch nicht mit einer Einführung gerechnet. Bis dahin müssen die anderen Themen intensiv angegangen und gefördert werden.
19. SNOMED-CT ist auch in Deutschland notwendig, aber nicht allein hinreichend, um allen Herausforderungen des Themas gerecht zu werden – insbesondere wird damit allein keine semantische Interoperabilität hergestellt werden können. Einen pragmatischen Anfang könnte die Nutzung von Teilkomponenten („*value sets*") von SNOMED-CT mit Referenzierung auf ausgewählte Klassifikationssysteme darstellen.
20. Ein Kosten-Nutzen-Ausgleich ist durch Schaffung intrinsischer Anreize für hochwertige Kodierarbeiten und die Nutzung der dadurch gewonnenen Daten herzustellen.

Die Kernaussagen sind im Rahmen zweier Veranstaltungen erarbeitet worden, mit denen das Projekt Terminologie-DACH-Projekt im Sommer 2013 vorbereitet wurde. Zunächst führte die TMF im Mai 2013 im Auftrag des BMG ein Power-Tutorial durch, mit dem der nachfolgende Expertenworkshop vorbereitet wurde, den das BMG und der bvitg im Juni 2013 durchführten.

Tutorial Ordnungssysteme in der Medizin, 16.05.2013, Berlin

Veranstalter: TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

Agenda

- Begrüßung, Ziel von Expertenworkshop und Tutorial | Dittmar Padeken, Bundesministerium für Gesundheit
- Zunehmende Bedeutung von Ordnungssystemen in der medizinischen Forschung und Versorgung in einer individualisierten Medizin | Prof. Dr. Otto Rienhoff, Universität Göttingen
- Klassifikationen und Terminologien – Übersicht | PD Dr. Josef Ingenerf, Universität Lübeck
- Terminologieserver und Terminologiegestützte Dokumentation | Prof. Dr. Peter Haas, Fachhochschule Dortmund
- Gegenüberstellung: ICD und SNOMED Entwicklung | Michael Schopen, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
- Logical Observation Identifiers Names and Codes | Prof. Dr. Sylvia Thun, Hochschule Niederrhein
- Statistische und terminologiegestützte Modelle | Octavian Weiser, 3M Health Information Systems Daniel Diekmann, ID Berlin GmbH
- Die Bedeutung der Ordnungssysteme aus Sicht der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften | Wolfgang Müller, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (angefragt)
- Akzeptanz und Erfolgsfaktoren für Ordnungssysteme aus Sicht der Nutzer und Wissenschaft | Sebastian C. Semler, TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
- Abschlussdiskussion & Wünsche an den folgenden Expertenworkshop

Teilnehmende Institutionen

- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
- Fraunhofer Fokus
- Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V.
- Atacama Software GmbH
- ID Berlin GmbH & Co. KGaA
- 3M Health Information Systems

- Gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
- Fachhochschule Dortmund
- Universität Lübeck
- Universität Leipzig
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
- Bundesministerium für Gesundheit
- Universität Göttingen
- Universitätsklinikum Gießen
- Charité – Universitätsmedizin Berlin
- DIMDI – Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
- Ludwig-Maximilians-Universität München
- Hochschule Niederrhein
- Zentrum für Klinische Studien Köln
- TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

Expertenworkshop „Medizinische Terminologie- und Ontologiesysteme in Deutschland“, 07.06.2013, Berlin

Veranstalter: Bundesministerium für Gesundheit und Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V. in Zusammenarbeit mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.

Agenda

- Begrüßung und Einleitung | Dr. Matthias von Schwanenflügel, Bundesministerium für Gesundheit
- Fachliche Problemstellung Terminologien und Ontologien | Prof. Dr. Jürgen Stausberg, Ludwig-Maximilians-Universität München
- Stand und Perspektiven internationaler Entwicklungen | Prof. Dr. Sylvia Thun, Hochschule Niederrhein
- Entwicklung ICD-11 | Dr. Michael Schopen, DIMDI
- Bedarf für die Versorgungsforschung | Prof. Dr. Saskia Drösler, Hochschule Niederrhein
- Bedarf für die klinische Forschung | Prof. Dr. Markus Löffler, Universität Leipzg
- Bedarf der Industrie | Bernhard Calmer, Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V.; Daniel Diekmann & André Sander, ID Berlin GmbH & Co. KgaA
- Bilanz, Thesen, Zusammenfassung | Moderation: Prof. Dr. Otto Rienhoff, Universität Göttingen; Prof. Dr. Jürgen Stausberg, Ludwig-Maximilians-Universität München

Teilnehmende Institutionen

- 3M Deutschland GmbH
- Aalborg University Hospital
- Agfa HealthCare GmbH
- Althammer IT-Beratung
- AOK-Bundesverband
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
- atacama Software GmbH
- BARMER GEK
- Bundesministerium für Gesundheit (Deutschland)
- Bundesministerium für Gesundheit (Österreich)
- Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (Deutschland)
- Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e.V.
- careon GmbH
- Carepool Hannover
- Cerner Deutschland GmbH
- CGM SYSTEMA Deutschland GmbH
- Charité – Universitätsmedizin Berlin
- CHILI GmbH
- CompuGroup Medical Deutschland AG
- Contilia GmbH
- Copenhagen University Hostipal
- Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)
- Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt
- Dierks & Bohle Rechtsanwälte
- Deutsches Institut für Meidzinische Dokumentation und Information (DIMDI)
- DTCS Deutsche Telekom Clinical Solutions GmbH
- E&L medical systems GmbH
- E-TERVIS
- European Health Telematics Association AISBL (EHTEL)
- Evangelische Stiftung Alsterdorf
- Fachhochschule Dortmund
- Fachhochschule Frankfurt am Main
- FOM Hochschule für Oekonomie & Management
- Fraunhofer-Institut für Offene Kommunikationssysteme (FOKUS)
- Friedrich Graf von Westfalen und Partner
- gematik - Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH

- Georg-August-Universität Göttingen
- GKV-Spitzenverband
- Healthcare Denmark
- Hochschule Niederrhein
- HUMANAS GmbH
- IBM Deutschland GmbH
- ID GmbH & Co. KGaA
- JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH
- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Klinikum Ernst von Bergmann gGmbH
- Klinikum Südstadt Rostock
- KV Telematik GmbH
- Lombardia Informatica (LISPA)
- Marienkrankenhaus Soest gGmbH
- MedEcon Telemedizin GmbH
- medx GmbH
- MEIERHOFER AG
- Midtjylland Region
- NestorIT GmbH
- PADline GmbH
- paluno – The Ruhr Institute for Software Technology
- Paracelsus-Klinik Schöneck
- Peter L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik
- Richard Wolf GmbH
- Telekom Healthcare Solutions
- Klinikum München
- Thieme Compliance GmbH
- THL – National Centre for Health and Welfare
- TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
- Topicus b.v.
- T-Systems Enterprise Services GmbH
- Universität Leipzig
- Universität Trier
- Universität zu Lübeck
- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
- Universitätsklinikum Aachen
- Universitätsklinikum des Saarlandes
- Universitätsklinikum Heidelberg
- Universitätsklinikum Jena
- Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
- Universitätsmedizin Göttingen

- Verwaltungs-Berufsgenossenschaft
- Vinzenz von Paul Kliniken gGmbH
- VISUS Technology Transfer GmbH
- vital.services GmbH
- Westfälische Wilhelms-Universität Münster
- Zentrum für Klinische Studien (ZKS) Köln
- ZTG Zentrum für Telematik und Telemedizin GmbH

Anhang 2

Expertengespräch „Terminologien und Ontologien in der medizinischen Forschung und Versorgung", 29.01.2007, Berlin (TMF/HL7/GMDS)

Veranstalter: TMF e.V. – in Zusammenarbeit mit GMDS und HL7 Deutschland

Hintergrund

Die TMF hat in den Jahren 2001 bis 2006 diverse Projekte zur IT-Unterstützung in der klinischen Forschung durchgeführt und finanziert, darunter einige zur Förderung der Standardisierung in der klinischen Forschung. (Hier sind insbesondere die ersten Projekte in Deutschland zur Einführung von CDISC und zur Erstellung CDISC-basierter Werkzeuge zu nennen.) Eine Reihe weiterer Projektvorschläge wurden an die TMF herangetragen, die das Feld der terminologisch-ontologischen Harmonisierung betrafen bzw. diese zur Voraussetzung hatten. Um hierzu eine Abstimmung unter Experten zu erzielen und Strategiebildung zu unterstützen, hat die TMF am 29. Januar 2007 zu einem ersten Expertengespräch zu Fragen der Terminologien und Ontologien in der medizinischen Forschung eingeladen, das gemeinsam mit der Projektgruppe (PG) Standardisierte Terminologien in der Medizin (STM) der GMDS und dem Technical Committee (TC) Terminologien von HL7 Deutschland durchgeführt wurde und führende Experten und relevante Institutionen aus Patientenversorgung und medizinischer Forschung einband. In der Diskussion – in wel-

cher, von mehreren Impulsvorträgen ausgehend, der Bogen von der Anwendungsmöglichkeit von SNOMED CT und weiterer Terminologien in der Patientenversorgung über die Erfahrungen und Perspektiven mit CDISC in der klinischen Forschung bis hin zu Ontologien in der molekularen Grundlagenforschung gespannt wurde – wurden abschließend Empfehlungen der Expertengruppe zusammengetragenen. Diese sind nachfolgend wiedergegeben.

Ergebnisse und Empfehlungen

1. **Koordiniertes Vorgehen aller Experten und Gremien**
   Um in der medizinischen Forschung international den Anschluss nicht zu verlieren, ist das Thema Harmonisierung von Terminologien und IT-Infrastrukturen von großer Bedeutung. Angesichts begrenzter finanzieller Ressourcen, die in Deutschland für dieses Thema zur Verfügung stehen, ist ein gemeinsames, koordiniertes Vorgehen aller Experten und Gremien entscheidend.
   Die Vertreter aller anwesenden Expertengremien – insbesondere der drei Veranstalter TMF, HL7 und GMDS – erklären hierzu ihre ausdrückliche Bereitschaft.
2. **Formulierung der Notwendigkeit einer internationalen Referenzterminologie**
   Die Notwendigkeit einer internationalen Referenzterminologie muss für die medizinische Forschung wie für die Patientenversorgung formuliert und begründet werden. Aus Sicht der medizinischen Forschung muss ein Anforderungskatalog an eine Referenzterminologie erstellt werden. Die auf dem Gebiet Terminologien maßgeblichen Experten und Institutionen sollten gemeinsam die spezifischen Anforderungen der medizinischen Forschung an eine Referenz-Terminologie erarbeiten sowie eine einheitliche Begriffswelt definieren. Hierfür sind eigene Forschungsprojekte notwendig.
3. **Förderung der Öffentlichkeitsarbeit und Fortbildungsmaßnahmen zur Terminologie-Nutzung: Dialog mit Industrie, Endnutzern, öffentlichen Förderern**
   Die Bedeutung von terminologischer Standardisierung muss gegenüber allen Stakeholdern verständlich gemacht werden. Insbesondere ist es erforderlich, einen engen Dialog zu etablieren mit:
   - Herstellern (IT-Industrie),
   - Endnutzern,
   - öffentlichen Förderern,
   - Kostenträgern im Gesundheitswesen,
   - pharmazeutischer Industrie,
   - Gesundheitspolitik
4. **Anreizsysteme etablieren**
   Es ist essentiell, dass geeignete Anreizsysteme etabliert werden, die die Nutzung terminologischer Standards „belohnen“. Hierzu ist insbesondere der Dialog mit den öffentliche Förderern und Krankenkassen zu suchen.

5. **Fachliche Begriffsklärung („Metaterminologie“) erforderlich**
   Semantische Standardisierung, insbesondere die Thematik einer Referenzterminologie ist über engere Expertenkreise hinaus oft schwer vermittelbar. Die Fachdiskussion leidet zudem darunter, dass Begrifflichkeiten auf dem Feld der semantischen Standards oft unscharf und uneinheitlich gebraucht werden. Es bedarf einer konsentierten einheitlichen Begriffsklärung und „Metaterminologie“ auf diesem Feld.
6. **Unterstützung durch Werkzeuge**
   Um die Arbeit mit Terminologien und Nomenklaturen zu erleichtern und somit die Voraussetzungen für einen Einsatz im Routinebetrieb zu schaffen, müssen Werkzeuge zur Unterstützung verfügbar sein:
   - Webbasierte Tools,
   - verfügbare Terminologie-Server,
   - Community-Plattform (zum Knowhow-Transfer, zur Kommentierung und Konsensbildung)

   Anforderungskataloge an diese Werkzeuge und ihren Betrieb sollten gemeinsam im Konsensverfahren abgestimmt werden.
7. **Repository klinischer Datensammlungen**
   Um die Nachnutzbarkeit bereits etablierter Datenelemente und die Nutzung von Standards hierbei zu erleichtern, sollte ein Repository klinischer Datensammlungen aufgebaut werden, das u.a. Angaben zu Datenmodellen und zur Terminologienutzung bietet. Hierbei sollten zudem eindeutige „Spielregeln“ für die Nutzung bestimmter Kataloge, z.B. in klinischen Studien, festgelegt werden. Auch sollte eine normative Harmonisierung von (Freitext-)Dokumentationsanforderungen angestrebt werden, um eine harmonisierte strukturierte Dokumentation zu erreichen (z.B. in der Forschung bei den unerwünschten Arzneimittelnebenwirkungen).
8. **Internationale Mitarbeit in der Standardisierung**
   Die Übernahme und „Adoption“ internationaler Standards für Deutschland ist nicht immer ohne weiteres möglich. Wichtig ist daher, dass eine Weiterarbeit an den internationalen Terminologien und Standards auch unter Beteiligung deutscher Experten erfolgt, um bestehende Defizite, die der Nutzung eines Standards entgegen stehen, aktiv und zeitnah zu beheben (z.B. Hierarchisierung bei LOINC) und um deutsche Belange in die Standardisierungsarbeit einzubringen.
9. **Verzahnung von Forschung und Versorgung**
   Die domänenübergreifende Diskussion von Fachleuten aus der Patientenversorgung *und* der medizinischen Forschung, die für eine engere Verzahnung der beiden Bereiche unabdingbar ist, wird zukünftig gerade für den Bereich der terminologischen Vereinheitlichung intensiviert werden müssen. Die Forschung nutzt Daten aus der Patientenversorgung, insofern zahlt sich eine Nutzung internationaler Standards in der Patientenversorgung doppelt aus. Zugleich liefert die Forschung eigene technische

Beiträge zur Standardisierung (z.B. XML-basiertes Modell CDSIC ODM), die über die Forschung hinaus eingesetzt werden können. Schließlich können „Sponsoren" und Auftraggeber klinischer Forschungsprojekte zugleich zu Anreizsystemen für die Nutzung von Standards beitragen (z.B. pharmazeutische Industrie als Auftraggeber für Laboruntersuchungsdaten in klinischen Studien).
Langfristig muss eine durchgängige Datennutzung von der molekularen Grundlagenforschung über die klinische Forschung bis hin zur Patientenversorgung und Versorgungsforschung ermöglicht werden.

10. **„Roadmapping" & IT-Strategie**
Aus dem begonnenen Austausch sollte sich ein gemeinsames „Roadmapping" der Experten aus Forschung und Versorgung ergeben. Für den Bereich der medizinischen Forschung wird die TMF aufgefordert, die Ergebnisse dieses „Roadmapping" in die begonnene „IT-Strategie für die medizinische Forschung" aufzunehmen und insbesondere die begonnenen Förderungen zur Etablierung von Standards (u.a. Projekte zur Einführung von CDISC und zur Erstellung CDISC-basierter Werkzeuge) fortzusetzen und auszubauen. Darüber hinaus sollte die TMF koordinierend wirken und Impulse geben, um gemeinsam mit den Dialogpartnern in der Patientenversorgung (HL7, GMDS, DIMDI) die konsentierte und koordinierte Nutzung von international standardisierten Terminologien in Forschung und Versorgung in Deutschland voran zu bringen.

Verweise

Die vollständigen Unterlagen (Agenda, vollständiges Protokoll, Vortragsfolien, Foto von der Veranstaltung) zu diesem Workshop finden sich online unter:

Webseite TMF e.V.: Richtungsweisender Workshop zur terminologischen Harmonisierung in Deutschland. (Nachbericht zum TMF-Workshop „Terminologien und Ontologien in der medizinischen Forschung und Versorgung" am 29.01.2007.) http://www.tmf-ev.de/news/237 (2007)

Expertengespräch „Terminologien und Ontologien in der medizinischen Forschung und Versorgung“, 29.01.2007, Berlin (TMF/HL7/GMDS)

Veranstalter: TMF e.V. – in Zusammenarbeit mit GMDS und HL7 Deutschland

Agenda

- Hintergründe und Zielsetzung des Expertenworkshops | Ronald Speer, IMISE/KKS Univ. Leipzig; Sebastian C. Semler, TMF e.V.
- Terminologien, Ontologien, Nomenklaturen, Klassifikationen – Orientierung und Begriffsklärung | Dr. Josef Ingenerf. IfMI Univ. Lübeck
- Ontologien in der klinischen Forschung | Frank Löbe, IMISE Univ. Leipzig
- Aktivitäten des DIMDI – Perspektiven für Terminologie-Nutzung bei der Einführung der Gesundheitskarte | Dr. Sylvia Thun, DIMDI
- Offene Diskussion – mit Kurzbeiträgen und Statements aller Beteiligten aus ihren Projekten und zu ihrer Bedarfslage und Projektvorschlägen
  - Der Standard CDISC-SDTM für standardisierte Auswertungen und Einreichungen von Daten aus klinischen Studien | Johannes Drepper, TMF e.V.
  - Data integration in experimental research | Christian Lawerenz, DKFZ Heidelberg
  - LOINC in der Intensivmedizin – Erfahrungen aus Gießen | Dr. Rainer Röhrig, Klinik für Anaesthesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie, Universitätsklinikum Gießen und Marburg
  - TMF-Projekte und -Projektvorschläge mit Bezug zum Thema inkl. Exkurs zu ATC und LOINC/UCUM | Sebastian C. Semler, TMF e.V.
  - Medizinische Terminologien zur Abbildung von klinischen Prozessen und Interoperabilität | Dr. Gunther Hellmann, ID GmbH
  - Internationale Erfahrungen bei der Adaptation von SNOMED-CT | Prof. Dr. Bernd Blobel, eHealth Competence Center Univ. Regensburg
- Abschlussdiskussion und Empfehlungen zum weiteren Vorgehen | Moderation: | Ronald Speer, IMISE/KKS Univ. Leipzig; Sebastian C. Semler, TMF e.V.

Teilnehmende Institutionen

- Agfa Healthcare
- Anästhesiologie Univ. Gießen
- CDSIC User Group
- DIMDI
- DIN NAMED
- DKFZ Heidelberg
- EHCC Regensburg
- EU NoE Semantic Mining

- FH Dortmund
- Gematik Beirat
- GMDS AG KAS
- GMDS PG RiG
- GMDS PG STM
- HL7 Deutschland (Vorstand)
- HL7 Deutschland TC Terminologie
- HL7 Deutschland TC v3
- ID GmbH, Berlin
- IfMI Lübeck
- IMBI Freiburg
- IMIBE Essen
- IMISE/KKS Leipzig
- ISO
- KBV
- KKS Düsseldorf
- KKS Heidelberg
- LOINC User Group
- MediGRID
- NGFN
- Optimal Systems GmbH Berlin
- Prorec-DE
- RIDE
- TMF AG IT-QM
- TMF e.V. (Geschäftsstelle), Berlin
- UKSH, Kiel

TMF – Forscher vernetzen
Lösungen bereitstellen
Doppelarbeit vermeiden

Die TMF sorgt für Qualitäts- und Effizienzsteigerung in der medizinischen Forschung

Die moderne medizinische Forschung steht vor zunehmend komplexen Herausforderungen, für deren Lösung sich die Akteure aus Grundlagenforschung, klinischer Forschung, Versorgungseinrichtungen, Industrie und weiteren Partnern miteinander vernetzen und gemeinsame Strategien entwickeln müssen. Ein zentraler Ansatz ist die Effizienzsteigerung auf allen Ebenen der medizinischen Forschungs- und Entwicklungskette, um – bei gesicherter Qualität – Forschungsergebnisse auf schnellstem Wege in die Patientenversorgung zu übertragen und damit zu einem effizienten und leistungsfähigen Gesundheitswesen beizutragen. Die Bundesregierung unterstützt diesen Prozess unter anderem im Rahmen des Gesundheitsforschungsprogramms und fördert seit mehr als zehn Jahren konsequent die medizinische Verbundforschung. Erfolgreiche Beispiele sind die herausragenden Ergebnisse aus den Kompetenznetzen in der Medizin oder den Koordinierungszentren für Klinische Studien.

Die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung (kurz: TMF), die vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert wird, leistet hierzu einen entscheidenden Beitrag, indem sie Forscher Disziplin-übergreifend zusammenbringt und Lösungen für die vernetzte medizinische Forschung bereitstellt. Damit übernimmt sie eine wesentliche nationale Aufgabe zur Qualitäts- und Effizienzsteigerung für die Forschung.

Ziele und Aufgaben

Als Dachorganisation für die medizinische Verbundforschung verfolgt die TMF das Ziel, die organisatorischen, rechtlichen-ethischen und technologischen Voraussetzungen für die klinische, epidemiologische und translationale Forschung zu verbessern. Sie hat die Aufgabe, die wissenschaftliche Arbeit der modernen medizinischen Forschung, die heutzutage überwiegend in kooperativen Projekten mit mehreren beteiligten Standorten stattfindet, zu unterstützen. Dazu stellt sie – öffentlich und gemeinfrei, also für jeden Forscher nutzbar – Gutachten, generische Konzepte, Leitfäden und IT-Anwendungen ebenso wie Schulungs- und Beratungsangebote bereit. Der überwiegende Teil der Produkte steht unter www.tmf-ev.de zum Download zur Verfügung. Ausgewählte Ergebnisse werden in der Schriftenreihe der TMF publiziert.

Die Produkte werden – von der Forschung für die Forschung – von den Fachexperten der Mitgliedsverbünde entwickelt, die in den interdisziplinären Arbeitsgruppen der TMF zusammenkommen. Als Grundmuster und Leitmotiv der gemeinsamen Arbeit in den Arbeitsgruppen gilt der Anspruch, gemeinsame Probleme gemeinsam zu lösen, von vorhandenen Erfahrungen gegenseitig zu profitieren, Doppelarbeit zu vermeiden sowie professionelle Lösungen zu erarbeiten, zu diesen einen Konsens in der Forschergemeinschaft herzustellen und ihre konsequente Nutzung und langfristige Verfügbarkeit zu gewährleisten.

Geschichte

Die TMF wurde 1999 unter dem Namen „Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze“ als Förderprojekt des BMBF gegründet. Mit dem Ziel, die Struktur zu verstetigen und die gemeinsame Querschnittseinrichtung der medizinischen Verbundforschung noch stärker in die Hände der Forscher selbst zu legen, wurde 2003 der TMF e.V. gegründet. Seither ist die Zahl der Mitgliedsverbünde stark angewachsen. Damit zusammenhängend hat sich auch das thematische Spektrum der TMF verbreitert, die zunächst primär auf Fragen der IT-Infrastruktur ausgerichtet war. Die Themen reichen heute von rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen und Fragen der IT-Infrastruktur über Qualitätsmanagement und Standards für klinische Studien sowie den Themenkomplex Biobanken und molekulare Medizin bis hin zum Problem der Verzahnung von Forschung und Versorgung oder Fragen der Verbundkoordination und der Wissenschaftskommunikation.

2010 beschloss die Mitgliederversammlung eine Umbenennung der TMF, da der Begriff „Telematikplattform“ diesem breiten Spektrum nicht mehr gerecht wurde. Der seither geführte Name „TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.“ erfasst die Aufgaben und Themen der TMF auf spezifischere Weise.

Mitglieder

Mitglieder der TMF sind überregionale medizinische Forschungsverbünde, vernetzt arbeitende universitäre und außeruniversitäre Forschungsinstitute, Methodenzentren, regionale Verbundprojekte sowie kooperative Studiengruppen. Dazu gehören unter anderem

- die Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung,
- die Nationale Kohorte,
- Kompetenznetze in der Medizin,
- Koordinierungszentren bzw. Zentren für Klinische Studien (KKS/ZKS),
- Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren,
- Netzwerke für Seltene Erkrankungen,
- die Fraunhofer-Gesellschaft (mit dem Fraunhofer ITEM als direktem Mitglied),
- Zoonosen-Forschungsverbünde,
- zentralisierte Biomaterialbanken (Nationale Biobanken-Initiative)
- Universitätsinstitute,
- Patientenorganisationen
- und zahlreiche weitere.

Über Mitgliedsverbünde sind bundesweit alle Universitätsklinika und zahlreiche außeruniversitäre Forschungsstandorte in unterschiedlicher Weise in die TMF eingebunden. Mit Kooperationspartnerschaften sorgt die TMF auch darüber hinaus für eine Einbindung der relevanten Institutionen im Gesundheitswesen.

Themen und Arbeitsweise

Die durch die Forschungsverbünde und -einrichtungen gemeinsam zu bearbeitenden Querschnittsaufgaben gehen weit über Fragen von Informations- und Kommunikationstechnologie im technischen Sinne hinaus. Die Wissenschaftler in den Forschungsprojekten brauchen Unterstützung und Erfahrungsaustausch in großer Breite:

- zu Fragen der konkreten Umsetzung von Datenschutz und ethischen Richtlinien,
- zum Aufbau von Forschungsinfrastrukturen wie Datenbanken für Forschungsregister und Biobanken,
- zur strategischen Nutzung von Informationstechnologie für die Prozessunterstützung wie für die wissenschaftliche Auswertung,
- zu Rechtsfragen in vielerlei Hinsicht, beispielsweise zum Vertragsrecht innerhalb von Netzwerken, zu Patienteneinwilligungen oder zu Verwertungsfragen,
- zu Fragen der Organisation und des Managements von Forschungsnetzen und ihren Projekten sowie
- zunehmend auch zu Fragen des Budgetmanagements, der Finanzierung und der Nachhaltigkeit von mit öffentlichen Geldern aufgebauten Netzwerkstrukturen.

Alle diese Fragen werden kontinuierlich in den Arbeitsgruppen der TMF bearbeitet, in denen sich die jeweiligen Fachleute aus den verschiedenen Projekten und Forschungsstandorten interdisziplinär zusammenfinden. Dabei entstehen strategische Anstöße und Impulse für die Forschungsinfrastruktur, vor allem aber konkrete Hilfen, Produkte und Services für den Forscher. Regelmäßig tagen einzelne Arbeitsgruppen auch gemeinsam, um auf diese Weise themenübergreifende Aspekte besser aufnehmen und Doppelaktivitäten der Arbeitsgruppen vermeiden zu können.

Arbeitsgruppen

Die Arbeitsgruppen initiieren Projekte und betreuen sie im Verlauf – bis hin zur Implementierung der Ergebnisse und zur Beratung von Forschungsprojekten auf dieser Basis. Neue Projektvorschläge durchlaufen ein mehrstufiges Auswahlverfahren – von der fachlichen Prüfung und Schärfung in den Arbeitsgruppen über Beratung in der Geschäftsstelle bis hin zur Begutachtung durch den Vorstand. Mit diesem Vorgehen wird sichergestellt, dass die in den Projekten adressierten Probleme für die Forschergemeinschaft relevant sind und dass die angestrebte Lösung einen breiten Konsens für die spätere Anwendung findet.

Arbeitsgruppen können in der TMF je nach aktuellem Bedarf neu eingerichtet, zusammengelegt oder auch aufgelöst werden, wenn ein Thema keine hohe Relevanz mehr hat. Derzeit sind neun Arbeitsgruppen aktiv:

- Arbeitsgruppe Datenschutz
- Arbeitsgruppe IT-Infrastruktur und Qualitätsmanagement
- Arbeitsgruppe Biomaterialbanken
- Arbeitsgruppe Molekulare Medizin
- Arbeitsgruppe Management Klinischer Studien
- Arbeitsgruppe Medizintechnik
- Arbeitsgruppe Zoonosen und Infektionsforschung
- Arbeitsgruppe Netzwerkkoordination
- Arbeitsgruppe Wissenschaftskommunikation

Der interdisziplinäre Austausch wird über die Arbeitsgruppen hinaus durch zahlreiche Symposien und Workshops, durch den TMF-Jahreskongress sowie durch Foren – aktuell insbesondere zum Thema Versorgungsforschung – ergänzt.

Lösungen stehen frei zur Verfügung

Die TMF stellt Gutachten, generische Konzepte, Leitfäden und IT-Anwendungen ebenso bereit wie sie Schulungs- und Beratungsservices der Arbeitsgruppen, auch in Form von Einzelberatungen, anbietet. Die Ergebnisse der Arbeit in der TMF stehen öffentlich und gemeinfrei zur Verfügung.

Mit diesem offenen Ansatz verfolgt die TMF das Ziel,

- methodisches Know-how und Infrastrukturen für die vernetzte medizinische Forschung breit verfügbar zu machen,
- die Harmonisierung, die Interoperabilität und das Qualitätsmanagement in der vernetzten medizinischen Forschung durch entsprechende Infrastruktur, Leitfäden und Services zu stärken,
- die Kollaboration in der deutschen medizinischen Forschung sowie deutsche Forscher in internationalen Kooperationen zu stärken,
- die Verstetigung und Nachhaltigkeit akademischer medizinischer Forschungsprojekte zu unterstützen und
- einen Beitrag zu sinnvollem Mitteleinsatz in der öffentlich geförderten medizinischen Forschung zu leisten, indem sie Doppelentwicklungen vermeiden hilft und die Wiederverwendung vorhandener Lösungen organisiert.

Mit ihren Lösungen adressiert die TMF vor allem die nicht-kommerzielle, akademische – universitäre wie außeruniversitäre – Forschung in Deutschland. Unabhängig davon ist aber auch ein steigendes Interesse an den Angeboten aus der Industrie zu verzeichnen. Viele Lösungen der TMF sind zudem auch für das Ausland, insbesondere die deutschsprachigen Länder, relevant und werden in dortigen Forschungseinrichtungen bereits genutzt.

Alle Download-geeigneten Produkte und Ergebnisse stehen auf der TMF-Website zur Verfügung. Einzelne Software-Werkzeuge sind sehr komplex und bedürfen einer individuellen Anpassung und Erläuterung, so dass sie nur über den direkten Kontakt zur TMF-Geschäftsstelle erhältlich sind, die dann auch für die Betreuung bei der Implementierung und Nutzung des Produktes sorgt.

Darüber hinaus fließen die Ergebnisse kontinuierlich auch in die Diskussionen in den Arbeits- und Projektgruppen ein, und sie werden in konkreten Beratungsgesprächen sowie in Schulungs- und Informationsveranstaltungen vermittelt.

TMF-Schriftenreihe

Wichtige Konzepte, Leitfäden und Hilfstexte veröffentlicht die TMF in ihrer Schriftenreihe, die sie seit mehreren Jahren bei der Medizinisch Wissenschaftlichen Verlagsgesellschaft herausgibt. So erschienen 2006 als erster Band die generischen Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in Buchform (Reng et al.: Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin, Berlin 2006 – Bd. 1). In der Zwischenzeit sind diese Konzepte einer grundlegenden Revision unterzogen und erneut mit den Bundes- und Landesdatenschützern abgestimmt worden. Die überarbeiteten Konzepte sind als Band 11 der TMF-Schriftenreihe für einen breiten Nutzerkreis verfügbar gemacht worden (Pommerening et al.: Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten, Berlin 2014 – Bd. 11).

2015 erschien als Band 12 das Rechtsgutachten zur Sekundärnutzung klinischer Daten in Buchform. Forschung und Qualitätssicherung in der Medizin greifen zunehmend auf Daten aus der Versorgung zurück. Die rechtlichen Grundlagen hierfür sind jedoch sehr komplex und können sich unter anderem nach Standort und Trägerschaft der Einrichtung sowie nach dem Forschungszweck deutlich unterscheiden. Das Rechtsgutachten, das um ein Online-Suchwerkzeug ergänzt wurde, bietet hier eine Hilfestellung, mit der die jeweils relevanten rechtlichen Vorschriften schnell gefunden werden können.

Bereits 2006 erschien ein Rechtsgutachten zum Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken (Simon et al.: Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen, Berlin 2006 – Bd. 2), das im Februar 2008 um einen weiteren Band zum Thema Qualitätssicherung von Biobanken ergänzt wurde (Kiehntopf/Böer: Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung, Berlin 2008 – Bd. 5). Das Datenschutzkonzept, das ursprünglich als Bd. 6 der Schriftenreihe publiziert werden sollte, ist in die vorliegende Publikation der neuen Datenschutzkonzepte integriert worden.

Mit der Checkliste zur Patienteneinwilligung legte die TMF Ende 2006 ein Referenzwerk vor, das den Anwendern ermöglicht, auf der Basis von relevanten, dokumentierten und kommentierten Quellen Patienteninformationen und Einwilligungserklärungen für klinische Studien zu erstellen, die den regulatorischen Anforderungen entsprechen (Harnischmacher et al.: Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung, Berlin 2006 – Bd. 3). Wie die meisten anderen Buchpublikationen auch, wird dieser Band durch weitere online verfügbare Materialien (z.B. Musterverträge) oder Services ergänzt.

2007 erschien die erste Auflage der Leitlinie zur Datenqualität in der medizinischen Forschung, die 2014 in einer aktualisierten und ergänzten Fassung neu

aufgelegt worden ist. Die Leitlinie (Nonnemacher et al.: Datenqualität in der medizinischen Forschung, Berlin 2014 – Bd. 4) enthält Empfehlungen zum Management von Datenqualität in Registern, Kohortenstudien und Data Repositories.

Ein Rechtsgutachten zum Problemfeld der Verwertungsrechte in der medizinischen Forschung (Goebel/Scheller: Verwertungsrechte in der medizinischen Forschung, Berlin 2008 – Bd. 7) erschien 2008 als erste Veröffentlichung einer Reihe von Rechtsgutachten, die die TMF zu verschiedenen Fragen hat erstellen lassen, unter anderem zum Thema „elektronische Archivierung von Studienunterlagen“. Die Publikation dieser weiteren Rechtsgutachten in der TMF-Schriftenreihe wird sukzessive folgen.

Mit Band 8 (Mildner [Hrsg.]: Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte, Berlin 2011 – Bd. 8) hat die TMF 2011 erneut die Aufarbeitung eines im Umbruch befindlichen Feldes vorgelegt. Das Buch bietet eine Einführung in den regulatorischen Prozess bei der Entwicklung von Medizinprodukten und stellt Handlungshilfen bereit. Dabei wird der gesamte Bereich von der klinischen Bewertung bis zum Health Technology Assessment abgedeckt.

Praktische Empfehlungen für die Verarbeitung und Analyse von Daten, die bei der Hochdurchsatz-Genotypisierung anfallen gibt Band 9 (Krawczak/Freudigmann [Hrsg.]: Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten, Berlin 2011 – Bd. 9) der ebenfalls 2011 publiziert werden konnte. Dabei reichen die behandelten Fragen von Problemen der Validität und Plausibilität über die Erkennung und Vermeidung von Fehlern bis hin zu Anforderungen an Datenhaltung und Datentransfer.

An die TMF-Ergebnisse im Bereich Datenschutz und Patienteneinwilligung knüpft der 2012 erschienene Band 10 an (Goebel/Scheller: Einwilligungserklärung und Forschungsinformation zur Gewinnung tierischer Proben, Berlin 2012 – Bd. 10). Die Ergebnisse sind im Auftrag der Nationalen Forschungsplattform für Zoonosen erarbeitet worden. Sie dienen dazu, Forschenden Rechtssicherheit bei der Entnahme und Bearbeitung von Tierproben zu geben und sie bei der Erstellung der relevanten Einwilligungsunterlagen zu unterstützen.

Der vorliegende Sammelband zu Terminologien und Ordnungssystemen in der Medizin erscheint als Band 13 in der TMF-Schriftenreihe.

Weitere Informationen und Kontakt

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Charlottenstraße 42/Ecke Dorotheenstraße
10117 Berlin
Tel.: 030 – 22 00 24 7-0
Fax: 030 – 22 00 24 7-99
E-Mail: info@tmf-ev.de
Internet: www.tmf-ev.de

Zur Schriftenreihe der TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.

In der TMF – Technologie - und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. arbeiten Netzwerke und vernetzt arbeitende Einrichtungen gemeinsam daran, die Fragestellungen und Herausforderungen von medizinischer Forschung an verteilten Standorten zu lösen, ihre Erfahrungen zu bündeln und damit zu mehr Transparenz und Effizienz im Gesundheitswesen beizutragen. Durch den Community-Ansatz erfahren die Ergebnisse der TMF eine breite inhaltliche Abstimmung in der medizinischen und medizininformatisch-biometrischen Fachwelt. Mit ihrer Schriftenreihe macht die TMF die Lösungen einer breiteren Leserschaft zugänglich.

Bisher in der Schriftenreihe erschienen:

Band 1:
Generische Lösungen zum Datenschutz für die Forschungsnetze in der Medizin
von Carl-Michael Reng | Peter Debold
Christof Specker | Klaus Pommerening
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2006

Band 2:
Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen
von Jürgen Simon | Rainer Paslack | Jürgen Robienski
Jürgen W. Goebel | Michael Krawczak
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2006

Band 3:
Checkliste und Leitfaden zur Patienteneinwilligung Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung
von Urs Harnischmacher | Peter Ihle | Bettina Berger
Jürgen Goebel | Jürgen Scheller
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2006

Band 4:
Datenqualität in der medizinischen Forschung
von Michael Nonnemacher | Dorothea Weiland
Jürgen Stausberg
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2007

Band 4, 2. Auflage:
Datenqualität in der medizinischen Forschung
von Michael Nonnemacher | Daniel Nasseh
Jürgen Stausberg
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2014

Band 5:
Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung
von Michael Kiehntopf | Klas Böer
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2008

Band 7:
Verwertungsrechte in der vernetzten medizinischen Forschung
von Jürgen W. Goebel | Jürgen Scheller
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2009

Band 8:
Regulatorische Anforderungen an Medizinprodukte
von Kurt Becker | Sandra Börger | Horst Frankenberger
Dagmar Lühmann | Thomas Norgall
Christian Ohmann | Annika Ranke | Reinhard Vonthein
Andreas Ziegler | Andreas Zimolong
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2011

Band 9:
Qualitätsmanagement von Hochdurchsatz-Genotypisierungsdaten
von Michael Krawczak | Mathias Freudigmann (Hrsg.)
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2011

Band 10:
Einwilligungserklärung und Forschungsinformation zur Gewinnung tierischer Proben
von Jürgen W. Goebel | Jürgen Scheller
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2012

Band 11:
Leitfaden zum Datenschutz in medizinischen Forschungsprojekten
von Klaus Pommerening | Johannes Drepper
Krister Helbing | Thomas Ganslandt
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2014

Band 12:
Sekundärnutzung klinischer Daten – Rechtliche Rahmenbedingungen
von Uwe K. Schneider
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 2015